



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 01.08.2001
KOM(2001) 452 endelig

2001/0176 (COD)
2001/0177 (COD)

BERETNING TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om foranstaltninger, der skal iværksættes til bekæmpelse og forebyggelse af zoonoser

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

**om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning
90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF**

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om
ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF**

(forelagt af Kommissionen)

BERETNING TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om foranstaltninger, der skal iværksættes til bekæmpelse og forebyggelse af zoonoser

A. SAMMENFATNING

I rapporten gøres der rede for den aktuelle situation med hensyn til forekomsten af zoonoser (sygdomme, der overføres fra dyr til mennesker) og zoonotiske organismer samt de gældende EF-forskrifter om bekæmpelse af zoonoser. Der henvises især til erfaringerne fra gennemførelsen af de særlige zoonosebestemmelser. Det konkluderes, at skønt der har været visse fremskridt i overvågningen og bekæmpelsen af zoonoser, er det nødvendigt at intensivere denne indsats. Ændringerne af de nuværende forskrifter forventes at medføre et system, hvor der foreligger mere relevante og sammenlignelige data om zoonoseforekomsten, som f.eks. kan anvendes til risikovurderinger. Indsatsen for at bekæmpe zoonoser, især i husdyrpopulationer, bør ændres, så medlemsstaterne er forpligtet til at nå bestemte fælles mål for reduktionen af zoonotiske patogener. Måden, disse mål skal nås på, skal fastlægges og formuleres i et nationalt bekæmpelsesprogram. Endelig ses der nærmere på konsekvenserne af den foreslåede nye fremgangsmåde.

B. INDLEDNING

Ifølge artikel 15a i Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger¹, som ændret ved direktiv 97/22/EF², skal Kommissionen forelægge Rådet en rapport om de foranstaltninger, der skal iværksættes til bekæmpelse og forebyggelse af zoonoser. Denne rapport skal navnlig vedrøre:

- de nye regler for rapporteringssystemet i forbindelse med zoonoser
- metoder til prøveudtagning og undersøgelse i de autoriserede nationale laboratorier
- bekæmpelse af salmonella i æglæggeflokke
- bekæmpelse af salmonella i avlsflokke og i fjerkræfoderblandinger
- eventuelle foranstaltninger til bekæmpelse af andre zoonoser end salmonella.

Rapporten skal være ledsaget af forslag vedrørende zoonoser, især i forbindelse med revisionen af direktivet. Ifølge ændringen ved direktiv 97/22/EF skulle Rådet senest den 1. juni 1998 træffe afgørelse om forslagene med kvalificeret flertal. Senere blev direktiv 92/117/EØF ændret for anden gang ved direktiv 1999/72/EF³, hvori det fastsattes, at Kommissionen skal forelægge rapporten og de tilhørende forslag senest den 30. marts 2000.

¹ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38.

² EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9.

³ EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12.

Denne rapport og de to tilhørende forslag indgår som et led i den handlingsplan, der er omhandlet i hvidbogen om fødevarerikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.), som Kommissionen vedtog den 12. januar 2000. Det er af afgørende betydning, at forslagene om overvågning og bekæmpelse af zoonoser er i overensstemmelse med de hovedprincipper, der er opstillet i hvidbogen, navnlig:

- at der sikres en høj standard for fødevarerikkerhed
- at det primære ansvar for fødevarerikkerheden ligger i fødevareriksektoren, herunder foderproducenterne og landbruget
- at der skabes en integreret politik, som omfatter alle led “fra jord til bord”
- at sporbarhed kan realiseres
- at der sikres gennemsigthed
- at der arbejdes på grundlag af risikoanalyser, hvor der også er mulighed for at tage hensyn til forebyggelsesprincippet og andre legitime faktorer.

Rapporten og de forslag, der er vedlagt denne rapport, nemlig forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser og forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af bestemte zoonoser og zoonotiske agenser, forelægges lidt senere end fastsat i direktiv 92/117/EØF. Forsinkelsen har imidlertid givet Kommissionen mulighed for at tage hensyn til den udtalelse, som Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden afgav om zoonoser den 12. april 2000, og til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender (KOM(2000) 716 endelig).

C. DEN NUVÆRENDE SITUATION MED HENSYN TIL BEKÆMPELSE OG FOREBYGGELSE AF ZOONOSER

C.1. Den epidemiologiske situation med hensyn til zoonoser i EU

I samarbejde med EF-referencelaboratoriet for zoonose-epidemiologi har Kommissionen udarbejdet årsrapporten om tendenserne i og kilderne til zoonotiske agenser i dyr, foder, levnedsmidler og mennesker i EU. Den første rapport vedrørte 1994, og rapporten for 1999 blev forelagt i marts 2001. Målene for indsamlingen af epidemiologiske data er blevet nået i stadig højere grad hvert år, og i øjeblikket forelægger alle 15 medlemsstater deres årsrapporter. Dataenes kvalitet lider dog stadig under, at overvågningssystemerne ikke er harmoniserede, hvilket i øjeblikket gør det vanskeligt at uddrage pålidelige konklusioner om udviklingen med hensyn til zoonotiske agenser i EU.

Alle medlemsstater forelagde i 1999 i henhold til artikel 5 i direktiv 92/117/EØF en rapport om tendenserne i og kilderne til zoonotiske agenser, som i det mindste indeholdt visse oplysninger om den zoonotiske situation, hvad angår dyr, foder, fødevarer og mennesker. Der fandtes gældende EF-bestemmelser, som danner grundlag for sammenlignelige data, for kvægtuberkulose, kvæg-, fåre- og gedebrucellose, *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* i avlsflokke af fjerkræ, *Trichinella* og *Echinococcus* sp. (kødkontrol). For andre zoonoser foreligger der en nyttig oversigt over de nationale metoder til bekæmpelse af zoonoser og resultaterne heraf.

Hvad angår sygdomme hos mennesker, tegnede to zoonoser sig for størstedelen af de rapporterede tilfælde, nemlig *Salmonella* og *Campylobacter*, med henholdsvis 165 659 og 126 981 rapporterede tilfælde i 1999. Af andre zoonoser, som der indsamles oplysninger om, rapporteredes der 8309 tilfælde af *Yersinia*, 3843 tilfælde af *Brucella*, 665 tilfælde af *Listeria*, 554 tilfælde af *Echinococcus*, 309 tilfælde af *Toxoplasma*, 155 tilfælde af *Mycobacterium bovis* og 48 tilfælde af *Trichinella*. Der konstateredes ingen tilfælde af rabies hos mennesker i 1999. EU-rapporten for 1999 indeholdt også oplysninger om infektioner med verotoksinproducerende *E. coli* (VTEC), idet der var 1892 tilfælde.

Disse tal må dog fortolkes med forsigtighed, da mange infektioner hos mennesker sandsynligvis ikke registreres, det være sig fordi patienterne ikke henvender sig til sundhedstjenesterne, fordi der ikke foretages laboratorieundersøgelser, eller fordi diagnosen ikke rapporteres centralt. De rapporterede tilfælde kan således tænkes blot at repræsentere de værste sygdomstilfælde. Til trods for denne underrapportering fremgår det, at disse sundhedsproblemer hos mennesker er af et betydeligt omfang.

Hvad angår nærmere detaljer om, hvor alvorlige zoonoserne er, er det samlede antal dødsfald ikke registreret. Visse oplysninger foreligger der dog:

- Ifølge udtalelsen om zoonoser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden fra den 12. april 2000 har ca. 5 % af salmonellatilfældene følgevirkninger (f.eks. reaktiv arthritis). I ca. 2 % af disse komplicerede tilfælde (dvs. 1 ud af hver 1000 salmonellatilfælde) dør patienten. På grundlag heraf skønnes det, at ca. 200 personer om året dør af salmonella i EU. Visse salmonellastammers reducerede følsomhed over for antibiotika kan ikke alene forlænge den kliniske sygdoms varighed, men også have betydning for følgesygdomme og død.
- I den videnskabelige udtalelse peges der endvidere på, at *Campylobacter* har vist sig at forårsage en alvorlig sygdom, Guillain-Barré-syndromet, der er en sygdom, som medfører akut muskel- og nerverlammelse. Det skønnes, at dette forekommer i 1 ud af 1000 tilfælde af campylobacteriose.
- Forekomsten af listeriose er meget lavere end for de to nævnte zoonoser, men dødeligheden (antal dødsfald i forhold til antal tilfælde) ligger på mellem 20 og 40 %. Hos personer med nedsat immunforsvar kan dødeligheden være på op til 75 % ifølge den nævnte videnskabelige udtalelse.
- Hvad angår VTEC-infektioner (verotoksinproducerende *E. coli*) udvikler ca. 5 % af tilfældene sig til hæmolytisk uræmisk syndrom og heraf medfører 3-5 % af tilfældene død, og en lignende andel medfører alvorlige følgevirkninger.

Hvad angår kilderne til salmonella findes den største forekomst af *Salmonella* spp. i mave-tarm-systemet hos pattedyr og fugle. *S. enteritidis* og *S. typhimurium* er langt de almindeligste serotyper i humanisolater i EU: Ifølge de oplysninger, medlemsstaterne har indsendt via zoonoserapporteringsordningen i 1998, tegner de to serotyper sig for mellem 60 og mere end 90 % af alle registrerede tilfælde hos mennesker (*S. enteritidis* kommer på førstepladsen i alle medlemsstaterne, undtagen én). *S. enteritidis* og *S. typhimurium* er de serotyper, der hyppigst sættes i forbindelse med æg eller fjerkræ og andre husdyr.

C.2. EF-bestemmelserne vedrørende bekæmpelse af zoonotiske infektioner

C.2.1. Direktiv 92/117/EØF

Rådets direktiv 92/117/EØF tager sigte på at etablere et pålideligt rapporteringssystem om forekomsten af zoonoser i almindelighed og på at indføre overvågning og bekæmpelse og i sidste ende at opnå udryddelse af visse invasive serotyper af salmonella i avlsflokke af fjerkræ. Det åbner også mulighed for udvikling af bekæmpelsesforanstaltninger over for andre zoonotiske agenser end salmonella.

I øjeblikket omfatter bekæmpelsesforanstaltningerne kun salmonella i avlsflokke af fjerkræ, da det tiltagende antal tilfælde af salmonellose hos mennesker forårsaget af *Salmonella enteritidis* fra konsumæg i slutningen af 80'erne betragtedes som det mest påtrængende problem. Der vedtoges en top-down-metode, idet der først iværksattes foranstaltninger til udryddelse af *Salmonella enteritidis* (og *Salmonella typhimurium*) i avlsflokke for at mindske den vertikale overførsel til erhvervsflokke. Det var meningen senere at iværksætte foranstaltninger for erhvervsflokke.

C.2.2. Anden lovgivning

En mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser med henblik på at forebygge fødevarebårne infektioner kræver en samordnet tværfaglig indsats med kontrolforanstaltninger i alle led i fødevarekæden:

- i animalsk affald og ved fremstilling af foder
- på bedrifterne
- ved forarbejdning og distribution af animalske fødevarer
- hos forbrugerne.

Direktiv 90/667/EØF⁴ og 92/118/EØF⁵ og de dertil knyttede kommissionsbeslutninger vedrører bekæmpelsen af zoonotiske agenser i animalsk affald og ved fremstilling af foder. Disse bestemmelser gælder for stoffer med indhold af animalsk oprindelse. Kommissionen har vedtaget et forslag en gennemgribende ændring af forskrifterne (KOM(2000) 574 endelig). Der findes endnu ingen EF-bestemmelser om zoonotiske agenser vedrørende foder, som kun indeholder vegetabiliske bestanddele. Det er imidlertid hensigten at fastsætte sådanne bestemmelser som en del af det lovgivningsprogram, der er omhandlet i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, da det er indlysende, at vegetabilisk foder kan indeholde zoonotiske agenser.

Bestemmelser om bekæmpelse af bestemte zoonoser på bedrifterne er fastsat i forskellige direktiver vedrørende dyresundhedsbetingelser ved handel med levende dyr, f.eks. bestemmelserne om kvægtuberkulose og brucellose i direktiv 64/432/EØF⁶. Desuden indeholder visse hygiejnedirektiver bestemmelser om bekæmpelse af zoonoser på bedrifterne, f.eks. direktiv 92/46/EØF⁷ vedrørende malkekvægsbesætninger.

Foranstaltninger til bekæmpelse af zoonotiske agenser ved fremstilling og distribution af animalske fødevarer er fastsat i de tilsvarende hygiejnedirektiver. Disse bestemmelser rækker lige fra meget specifikke bestemmelser, f.eks. om levende syn og kødkontrol af dyr i slagterier, til helt generelle bestemmelser, f.eks. krav om hygiejnisk konstruktion og drift af anlæg til forarbejdning af fødevarer og minimumskrav vedrørende forarbejdningsbetingelser og temperaturer ved oplagring/transport.

Bekæmpelsen af zoonoser på forbrugerniveau ligger i det væsentlige uden for retsaktens anvendelsesområde. På dette område kan der opnås fremskridt ved at intensivere den generelle forbrugervejledning om hygiejnisk behandling af fødevarer og at øge opmærksomheden hos visse særlige risikogrupper som f.eks. gravide kvinder.

EF-bestemmelserne om fødevarerhygiejne er i øjeblikket ved at blive omredigeret og revideret med henblik på at opnå et konsekvent sammenhængende sæt hygiejnebestemmelser baseret på en integreret fremgangsmåde, der omfatter hele fødevarerkæden "fra jord til bord". Der vil blive foreslået en retsakt om fødevarerhygiejne, der skal omfatte hele produktionskæden for alle fødevarer, såvel animalske som vegetabiliske. Et af de væsentlige mål med den nye lovgivning er at forebygge fødevarerborne infektioner. Bestræbelserne vil gå i retning af at fremhæve producenternes ansvar for fødevarer sikkerheden og at opstille kontrolprincipper af HACCP-typen. På bedriftsniveau er det hensigten at indføre risikobaserede systemer for at dække den primære landbrugsproduktion. Der foreslås en generel forpligtelse, ifølge hvilken medlemstaterne skal sørge for, at god praksis for husdyrhold (Good Animal Husbandry Practices - GAHP) overholdes i dyreproduktionen. I relation til bekæmpelsen af zoonoser betyder dette, at den enkelte landbruger vil være forpligtet til at træffe de fornødne forebyggende forholdsregler over for zoonotiske infektioner.

⁴ EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51.

⁵ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49.

⁶ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977.

⁷ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1.

Europa-Parlamentet og Rådet vedtog den 24. september 1998 beslutning 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet⁸. Kommissionen skal således fremme et nært samarbejde mellem de myndigheder, der har kompetencen med hensyn til folkesundheden i de enkelte medlemsstater. En af de vigtigste aktiviteter, der er forudset i beslutning 2119/98/EF, er oprettelsen af et informationssystem til overvågning, forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme på EF-plan. I den forbindelse vedtog Kommissionen beslutning 2000/96/EF af 22. december 1999 om, hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække⁹. I beslutningen er der opført en række fødevarerborne, vandborne og andre zoonoser. Det er navnlig fastsat, at når der etableres specifikke overvågningsnet for zoonoser, hvor der kræves overvågning af tilfælde hos mennesker i henhold til direktiv 92/117/EØF, skal overvågningen foregå ifølge bestemmelserne i beslutning 2119/98/EF, og at de data, der kræves i forbindelse med anvendelsen af direktiv 92/117/EØF, i fuldt omfang skal stilles til rådighed i dette øjemed. Det fastlægges i den forbindelse, hvordan de enkelte tilfælde skal defineres, og hvilke metoder der skal anvendes til overvågning af sygdomme hos mennesker, således at de indsamlede data så vidt muligt også kan bruges som led i anvendelsen af direktiv 92/117/EØF.

C.3. Erfaringerne med de eksisterende bestemmelser

EF-forskrifterne om overvågning og bekæmpelse af zoonoser har udviklet sig gradvis. Det konstateredes imidlertid hurtigt, at ikke alle medlemsstater var i stand til fuldt ud at gennemføre den ordning, der var forudset i zoonosedirektivet. Faktisk er der kun seks medlemsstater, der har fået anerkendt, at de fuldt ud har gennemført bestemmelserne om salmonellabekæmpelse i avlsflokke (tabel 1). Forpligtelsen til at indgive planer for overvågning og bekæmpelse af salmonella i fjerkræflokke er imidlertid via direktiv 97/22/EF blevet suspenderet for de medlemsstater, der endnu ikke har fremlagt sådanne planer, indtil direktiv 92/117/EØF er blevet ændret. Til trods for, at nogle af fristerne i direktivet blev udskudt ved direktiv 97/22/EF, er der stadig en række medlemsstater, der ikke har forelagt deres nationale planer for opnåelsen af de mål, der opstilledes i direktivet, og heller ikke har gennemført ovennævnte bestemmelser. Det skal dog bemærkes, at myndighederne i alle medlemsstater har truffet effektive foranstaltninger over for salmonella og andre zoonotiske organismer, enten på egen hånd eller i samarbejde med private virksomheder. Kommissionen vil fortsat tage de fornødne skridt til at sikre, at det nugældende direktiv gennemføres i alle medlemsstater, da dette er en nødvendig forudsætning for, at forslagene kan styrke foranstaltningerne til bekæmpelse af zoonoser.

⁸ EFT L 282 af 20.10.1998, s. 76.

⁹ EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

Tabel 1. Nationale bekæmpelsesplaner for salmonella, som er forelagt og godkendt i henhold til direktiv 92/117/EØF.

Medlemsstat	Godkendelsesreference
Danmark	94/507/EF, 96/692/EF
Irland	96/389/EF
Finland	96/390/EF
Sverige	96/502/EF
Østrig	2000/60/EF
Frankrig	2000/629/EF

Gennemførelsen af direktivet har haft flere positive konsekvenser. For det første har kravet om at overvåge bestemte zoonoser og efterfølgende at underrette om resultaterne på nationalt plan og over for Kommissionen skabt en ny aktivitet på dette område. I mange medlemsstater har samarbejdet mellem myndighederne med ansvar for fødevarekontrol, dyresundhed, folkesundhed og lægemidler udviklet sig positivt og samtidig skabt bedre muligheder for at bekæmpe zoonoser. Som resultat af overvågningen er der blevet øget opmærksomhed om forekomsten af zoonotiske agenser i forskellige led i fødevarekæden og i populationer af vildtlevende dyr og selskabsdyr, hvilket har skabt behov for forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger.

For det andet synes salmonellaincidensen hos mennesker, der er hovedmålet for bekæmpelsen ifølge direktiv 92/117/EØF, i mange medlemsstater at være stabiliseret eller endda faldende. Det er ganske vist vanskeligt at sige noget nærmere om den umiddelbare virkning af de specifikke krav til bekæmpelse af *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* i avlsflokke af tamfjerkræ, men den EU-dækkende indsats, der bygger på såvel obligatoriske som frivillige programmer, har ikke desto mindre været en succes.

Et væsentligt aspekt ved gennemførelsen af bekæmpelsesbestemmelserne i direktiv 92/117/EØF har været muligheden for samfinansiering af nationale bekæmpelsesprogrammer. EF-bidraget udgør 50 % af udgifterne til slagtning, destruktion og officiel prøveudtagning. Siden 1995 har Fællesskabet bidraget til finansiering af bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ, jf. tabel 2.

Tabel 2. Fællesskabets finansielle tilskud til slagtning, til destruktion og til officielle prøveudtagninger, jf. artikel 9 i direktiv 92/117/EØF

År	Medlemsstat	Program	Maks. finansielt tilskud fra Fællesskabet (ECU/EUR)	Endeligt udbetalt beløb (ECU/EUR)
1994	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	330 000	330 000
1995	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	660 000	-
1996	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	470 000	203 476
1997	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	200 000	200 000
1998	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	500 000	48 619
1999	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	500 000	162 989
2000	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	400 000	
	Irland	Salmonella hos fjerkræ	50 000	
2001	Danmark	Salmonella hos fjerkræ	200 000	
	Østrig	Salmonella hos fjerkræ	100 000	
	Frankrig	Salmonella hos fjerkræ	3 000 000	

Der er også ydet finansielle tilskud til medlemsstaterne i forbindelse med programmerne for udryddelse og overvågning af dyresygdomme baseret på Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet¹⁰. EF-tilskuddet har bidraget til bekæmpelse og overvågning af en række zoonoser, bl.a. kvæg-, fåre- og gedebrucellose, kvægtuberkulose og rabies og i perioder til hydatidose (echinococose) og enterohæmoragisk *E. coli* (EHEC). EF-tilskuddet vedrørende kvægbrucellose, fåre- og gedebrucellose, kvægtuberkulose og rabies udgør i 2000 højst henholdsvis 14 250 000 EUR, 14 000 000 EUR, 8 235 000 EUR og 2 895 000 EUR.

¹⁰ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

Kommissionen erkendte, at der var problemer med gennemførelsen af direktiv 92/117/EØF og foreslog derfor ændringer til direktivet, som kom til udtryk i direktiv 97/22/EF og direktiv 1999/72/EF. Ifølge bestemmelser i direktiv 97/22/EF skulle medlemsstaterne fra den 1. januar 1998 have gennemført minimumsforanstaltningerne til bekæmpelse af salmonella i avlsflokke af fjerkræ. Det ser ud til, de fleste af medlemsstaterne pr. 1999 har gennemført hovedelementerne i disse krav. Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor (FVO) har for nyligt afsluttet en række kontrolbesøg vedrørende produktion af fjerkrækød, og i den forbindelse vurderedes også salmonellabekæmpelsen. Der vil blive udarbejdet en samlet rapport herom.

Der er også andre faktorer, der tilsiger ændringerne af direktiv 92/117/EØF. Tendenser i fødevarebårne infektioner viser, at den nuværende situation er langt fra tilfredsstillende. Antallet af infektioner hos mennesker forårsaget af "traditionelle" patogener som salmonella er fortsat højt, og dertil kommer "nye" patogener (f.eks. *Campylobacter* og VTEC). Skønt disse tendenser delvis kan forklares ved bedre diagnosticeringsmetoder og rapporteringssystemer, er det klart, at der er behov for effektive og strenge foranstaltninger på EF-plan for at imødegå den stigende trussel, som fødevarebårne infektioner udgør mod menneskers sundhed.

EF-forskrifterne om fødevarerhygiejne vil i fremtiden dække hele fødevarerproduktionskæden "fra jord til bord", og de vil samtidig omfatte visse krav over for bedrifterne. Et af de væsentlige mål er at beskytte menneskers helbred mod fødevarebårne infektioner. De nye rammer forudsætter, at der sørges for sammenhæng mellem de særlige zoonoseforskrifter og den generelle lovgivning om fødevarerhygiejne og fødevarerkontrol.

Hvis der var forskelligartede forhold og holdninger i de forskellige medlemsstater med hensyn til fødevarebårne patogener, kunne det fremover skade det indre marked alvorligt. De medlemsstater, der har høje standarder, kunne blive presset til at indføre unilaterale foranstaltninger for at beskytte det niveau, de har nået. For at undgå denne trussel bør der på EF-plan indføres mere ensartede foranstaltninger, der i tilstrækkelig grad sikrer, at dyrepopulationer er beskyttet mod zoonotiske organismer, hvorved forbrugernes sundhed beskyttes mod fødevarebårne infektioner.

Fødevarsikkerhedsspørgsmål er af stigende betydning i verdenshandelen. Der er behov for en klar politik i EU, når disse emner behandles i forhandlingerne om samhandel med tredjelande.

D. NYE METODER TIL BEKÆMPELSE OG FOREBYGGELSE AF ZOONOSER

D.1. Centrale elementer i fremgangsmåden

Med henblik på at udarbejde et forslag, der kan forbedre foranstaltningerne til overvågning og bekæmpelse af zoonoser, har Kommissionen sammen med eksperter fra medlemsstaterne og andre interesserede parter overvejet en fundamental ændring af den nuværende politik og drøftet målsætningerne for mulige fremtidige strategier. Som et resultat er der blevet fastlagt en række målsætninger og problemområder såsom:

- at oprette et overvågningssystem for zoonoser på grundlag af harmoniserede regler, når dette er påkrævet
- at udvikle foranstaltninger efter “jord til bord”-princippet, så der produceres sikre fødevarer af sunde dyr
- at tage hensyn til niveauet for forekomsten af zoonotiske agenser i de enkelte medlemsstater
- at give garantier for bedre forbrugersikkerhed ved at indføre programmer for reduktion af patogener, som skal gennemføres af medlemsstaterne
- at tillade den fleksibilitet, der er nødvendig, for at medlemsstaterne kan nå de fælles mål
- at tage hensyn til betænkeligheder vedrørende spredning af zoonotiske agenser ved handel med dyr.

Midlerne til at opnå disse mål og navnlig ordningerne for reduktion af patogener må fastlægges på grundlag af videnskabeligt baserede risikovurderinger. Selv om der endnu ikke er foretaget sådanne risikovurderinger for bestemte zoonoser eller zoonotiske agenser, kan dette dog ikke begrunde, at der ikke træffes foranstaltninger i så henseende. For at give Kommissionen mulighed for at følge fremskridtene med sådanne ordninger, skal medlemsstaterne forelægge nationale programmer for at arbejde videre med og nå disse mål. Den enkelte medlemsstat vil dog selv kunne vælge de midler, den finder nødvendige for at nå målene. Da indsatsen til bekæmpelse af zoonotiske agenser påbegyndes i primærproduktionen, vil gennemførelsen af principperne for god praksis for husdyrhold være af central betydning.

D.2. Intensiveret overvågning og bekæmpelse i større omfang

Et kritisk punkt i forbindelse med en optimal gennemførelse af EF-strategien vil være den løbende indsamling af epidemiologiske data om zoonoser. I fremtiden bør foranstaltningerne til bekæmpelse af zoonoser baseres på risikovurderinger, og det vil gøre det endnu mere vigtigt at råde over nøjagtige oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser i alle led i fødevarekæden. De nye rammer for videnskabelig rådgivning og bistand vedrørende fødevarer sikkerhed, som er fastlagt i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender (KOM(2000) 716 endelig), og efterfølgende indsamling og analyse af data om biologiske risici vil blive anvendt. Endvidere bør bestræbelserne sættes ind på at bygge videre på de eksisterende overvågningsbestemmelser i direktiv 92/117/EØF og på om fornødent at harmonisere rapporteringssystemet ved at indføre visse faste kriterier, f.eks. for definitionerne af de enkelte tilfælde. Da zoonotiske agenser kan have nye og ændrede egenskaber, som f.eks. antimikrobiel resistens, der øger deres skadelighed, bør der især lægges vægt på overvågningen heraf. For at muliggøre en målrettet overvågning, som bl.a. kan danne grundlag for basisværdier, der kan anvendes som begyndelsesforekomst ved den patogene reduktion, kan samordnede overvågningsprogrammer være påkrævede.

Medens direktiv 92/117/EØF kun omfatter bekæmpelsesforanstaltninger for bestemte typer af *salmonella*, vil den nye metode gøre det muligt også at opstille kontrolmål for andre fødevarebårne patogener. Hvad angår virkningerne for folkesundheden og muligheden for at målrette bekæmpelsesforanstaltningerne på bedrifterne, kunne der skrives ind over for bakterier som *Campylobacter* og verotoksinproducerende *E. coli*, når det nødvendige videnskabelige grundlag for en bekæmpelse heraf er blevet tilvejebragt.

Den nye metode vil indebære en forbedring af forbrugernes sikkerhed, navnlig hvad angår de patogener, der har størst betydning for sundheden. Hvad *salmonella* angår viser tallene, at *S. enteritidis* og *S. typhimurium* er de hyppigst forekommende serotyper i fødevarebåren salmonellose hos mennesker, og hovedkilderne er fjerkræprodukter fulgt af andre kødprodukter, især svinekødsprodukter. For at øge sikkerheden for forbrugerne og forlænge de aktiviteter, der allerede er iværksat under direktiv 92/117/EØF, er der behov for relevante foranstaltninger, primært vedrørende produktionen af æg og fjerkrækød.

D.3. Virkningerne af fremgangsmåden

Den vigtigste virkning af forslaget forventes at blive en forbedring af folkesundheden som følge af det mindre antal zoonoser hos mennesker, navnlig salmonellose.

Skønt de planlagte foranstaltninger til reduktion af forekomsten af zoonotiske agenser indebærer omkostninger for såvel myndigheder som fødevarevirksomheder, vil den valgte fremgangsmåde komme virksomhederne til gavn. Den forøgede tillid til både levende dyr og fødevarer fremstillet af dyr, som er omfattet af bekæmpelsesprogrammerne, forventes at give en gevinst. Fødevareerhvervet i EU ville også vinde ved øget eksport til verdensmarkedet som følge af en klarere og mere omfattende politik for zoonosebekæmpelse og levende dyr og fødevarer af høj kvalitet. Dertil kommer, at den reducerede forekomst af patogener på mellemlang sigt betyder, at produkter sjældnere skal tilbagekaldes, og en forebyggende indsats vil samtidig være med til at mindske behovet for at anvende antibiotika.

Dette kapitel tager sigte på at beskrive gevinster og udgifter ved den foreslåede fremgangsmåde. Der fokuseres specielt på virkningerne for samhandelen.

D.3.1. Sundhedsudgifter

I nogle medlemsstater og tredjelande er der iværksat costbenefitanalyser af særlige bekæmpelsesprogrammer, navnlig vedrørende salmonella. Analyserne har generelt vist, at de økonomiske virkninger af sygdom hos mennesker forårsaget af salmonella er betragtelige. Ifølge en nyere undersøgelse fra USA (Frentzen, P.D. et al., Food Review, 22 (2), 1999, 10-15) koster et enkelt tilfælde af salmonellose fra 24 EUR (patienten kommer sig af sig selv uden medicinsk behandling) til 3,8 mio. EUR (dødsfald beregnet efter den såkaldte arbejdsmarkedsmetode). Hvis man antager, at sygdommen har samme incidens i EU og fordeler sig på samme måde med hensyn til, hvor alvorlige tilfældene er, kan udgifterne i EU som følge af salmonellose hos mennesker anslås til 620-3160 mio. EUR pr. år. Det antages generelt, at 90 % af salmonellose tilfældene er fødevarebårne. Udgifterne som følge af fødevarebåren salmonellose skulle således udgøre 560-2840 mio. EUR pr. år.

D.3.2. Udgifter til finansiering af overvågning og bekæmpelse

Da zoonoser således er årsag til meget høje udgifter ikke blot for erhvervslivet, men også for samfundet som helhed, er det på sin plads med offentlig finansiering af foranstaltninger, der skal reducere eller fjerne sygdommene. Dertil kommer, at skønt fremskridtene på området har været af svingende og for begrænset karakter, er der dog blevet truffet foranstaltninger, der har vist sig effektive i mange tilfælde, og som viser, at det er muligt med væsentlige forbedringer, hvis de ellers styres korrekt. Der er også et klart behov for finansielle tilskud på EF-plan. Effektiviteten af programmer i en medlemsstat kan begrænses eller undergraves, hvis der i andre medlemsstater fortsat er højere infektionsniveauer, enten via kontaminering tværs over grænserne eller indirekte som følge af det økonomiske pres, der skyldes den uensartede økonomiske indsats fra myndigheder og erhvervsliv i forskellige lande. Desuden er de nationale prioriteringer af geografiske og historiske årsager ikke de samme. Fællesskabets finansielle bidrag er et redskab, der kan sikre, at alle medlemsstater, der er berørt af en given sygdom, yder en samordnet indsats, der som helhed vil være meget mere effektiv til at reducere eller fjerne truslen i hele EU, samtidig med at landene fortsat kan tage sig af problemer, der er af særlig betydning på deres område. Hvis der ikke er et EF-bidrag, vil de naturligt have en tendens til især at tage sig af deres egne prioriteringer.

Samtidig er det ikke så ligetil at sige, hvordan de begrænsede EF-midler anvendes mest effektivt. Der skal gøres alt for, at EF-midlerne udnyttes bedst muligt til effektiv sygdomsreduktion. Det betyder, at der ikke blot skal opstilles prioriteringer for en koncentreret fælles indsats, men også tilskyndes til, at myndigheder og erhvervsliv forvalter programmerne så stramt som muligt. Blandt mulighederne er, at øge EF-støttens niveau, hvis det godtgøres, at programmerne er effektive, ved henvisning til ordentligt kontrolleret benchmarking for reduktion af infektionsniveauerne. Det samme kunne være tilfældet, når medlemsstaterne har sørget for et vist finansielt bidrag fra erhvervslivet, herunder måske udformning af forsikringsordninger i tilfælde af akutte udbrud.

Disse muligheder skal undersøges nærmere og drøftes med alle berørte parter, og Kommissionen vil inden længe iværksætte en høring om både zoonoser og andre dyresygdomme. Når høringsprocessen er slut, agter Kommissionen at ændre reglerne, hvis det - som forventet - viser sig, at der er mulighed for at forbedre effektiviteten af EF-midlerne.

Indtil da foreslås det, at EF-finansieringen fortsætter på grundlag de eksisterende bestemmelser, ikke mindst for at programmer, der allerede er iværksat, kan modtage støtte som forventet. Bestemmelserne herom i Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet skal ændres.

D.3.3. Virkninger på samhandelen

Et af hovedformålene med forslaget om bekæmpelse af zoonoser er at sikre, at kontaminering eller rekontaminering som følge af levende dyr eller rugeæg, der flyttes fra en bedrift til en anden, kan fjernes. Det bliver også nødvendigt med oplysninger om slagtedy. Medlemsstaterne bør i deres nationale bekæmpelsesprogrammer træffe de fornødne forholdsregler i forbindelse med salg i deres eget land. For at sikre, at levende dyr og rugeæg, der er købt i en anden medlemsstat eller fra et tredjeland, er i overensstemmelse med målene i det pågældende nationale program, foreslås det imidlertid, at oprindelsesflokken eller -besætningens status anføres i det pågældende sundhedscertifikat. De fornødne ændringer af de relevante sundhedscertifikater vil i rette tid blive fastsat i kommissionsbeslutninger. For avlsflokke af *Gallus gallus*, der er inficeret med *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium*, må ingen æg eller høns forlade bedriften, undtagen med henblik på slagtning, særlig behandling eller destruktion. Når forekomsten af en given zoonose for en given dyrepopulation er tilstrækkeligt lav, er det dog i sidste ende nødvendigt at kræve, at dyr eller rugeæg, der købes med henblik på produktion, kommer fra flokke eller besætninger, der er fri for sygdommen. Det foreslås derfor, at en medlemsstat med Kommissionens godkendelse kan kræve, at visse kriterier baseret på testresultater overholdes for at fastholde det lave prævalensniveau, der er opnået.

Da en sådan bestemmelse påvirker varenes frie bevægelighed, er det nødvendigt, at Kommissionen har beføjelse til at træffe beslutning om fælles kriterier for medlemsstaterne. Endvidere forventes det, at når resultaterne af de forbedrede overvågningsaktiviteter foreligger, vil forskellene i prævalens gøre, at kravene til at forbedre situationen øges.

Når overgangsperioden inden den komplette gennemførelse af bekæmpelsesforanstaltninger vedrørende æglæggende høns er udløbet, vil det kun være tilladt at sælge konsumæg til direkte konsum, hvis de kommer fra flokke, der er testet og efterfølgende fundet frie for *S. enteritidis* og *S. typhimurium*. For fjerkrækød vil der efter overgangsperioden gælde et krav om "ingen salmonella i 25 g".

For så vidt angår æglæggende høns og slagtekyllinger vil forslaget, indtil overgangsperioden inden den komplette gennemførelse af bekæmpelsesforanstaltninger er udløbet, ikke have virkning for de supplerende garantier Finland og Sverige fik ved deres tiltrædelse for så vidt angår salmonella i de pågældende produktionskategorier.

I samhandelen med tredjelande har aftalen om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen) en central funktion. Ifølge aftalen skal parterne sikre, at sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger

- kun anvendes i det omfang, det er nødvendigt for at beskytte menneskers, dyrs eller planter liv eller sundhed
- er baseret på videnskabelige principper
- ikke opretholdes, medmindre der er tilstrækkeligt videnskabeligt belæg herfor.

Foranstaltninger baseret på eventuelle internationale standarder, retningslinjer eller anbefalinger formodes at være i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i aftalen.

Da der ikke findes sådanne internationale standarder, baseres sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger på en relevant vurdering af risici for menneskers, dyrs eller planters liv eller sundhed. Ved vurderingen af særlige risici skal medlemsstaterne i overensstemmelse med SPS-aftalen tage hensyn til det foreliggende videnskabelige materiale, relevante processer og produktionsmetoder, relevante kontrol-, stikprøve- og testmetoder, forekomsten af bestemte sygdomme eller skadegørere, tilstedeværelsen af områder fri for skadegørere og sygdomme, relevante økologiske og miljømæssige vilkår samt karantæne eller anden behandling. I appelinstansens rapport i hormonsagen hed det, at den risiko, der vurderes ved en risikovurdering, ikke blot er en risiko, der kan verificeres i et videnskabeligt laboratorium, som arbejder under strengt kontrollerede forhold, men også faktorer, der ikke kan analyseres kvantitativt. En risikovurdering af fødevarebårne bakterier i hele fødevarekæden hører netop snarere til den type risikovurdering, der er mere kvalitativ end kvantitativ.

For at fastholde det høje beskyttelsesniveau i EU, som traktaten foreskriver, bør der kræves tilsvarende foranstaltninger af de eksporterende tredjelande, f.eks. kontrolprogrammer og sundhedscertificering, hvor det er relevant. Selv om det bliver et stort arbejde for Kommissionens tjenestegrene at bedømme programmerne fra tredjelandene, viser erfaringerne fra lignende ordninger, at det kan lade sig gøre.

E. KONKLUSION

Bestemmelserne i direktiv 92/117/EØF bør revideres på baggrund af de erfaringer, der er opnået i forbindelse med deres gennemførelse. Fjerkræprodukter er stadig en væsentlig kilde til salmonellose hos mennesker. Ikke desto mindre vil resultaterne af risikovurderinger i fremtiden måske kunne afsløre andre væsentlige kilder til zoonotiske agenser, eller der kan udvikle sig nye typer organismer. Der må derfor opstilles overordnede rammebestemmelser for bekæmpelsen af zoonoser.

Politikken for bekæmpelse af zoonotiske infektioner må baseres på risikoanalyser omfattende tre elementer, nemlig risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation. Kommissionen fremsætter to forslag til nye forskrifter på dette område:

- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

Af disse forslag tager det første sigte på at dække områderne indsamling af data om incidens og prævalens af biologiske risici og disse datas klarhed, mens det andet hovedsageligt omhandler aspekterne vedrørende risikostyring. Adskillelsen af disse to retsakter har til formål at lette den praktiske gennemførelse. Det skal dog understreges, at forslagene udgør et udeleligt hele.

Den Europæiske Fødevaremyndighed vil få en central funktion med hensyn til indsamling af data om fødevarer sikkerhed og formidling af disse data.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerborne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

BEGRUNDELSE

1. FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV OM OVERVÅGNING AF ZONOSER OG ZONOTISKE AGENSER, OM ÆNDRING AF RÅDETS BESLUTNING 90/424/EØF OG OM OPHÆVELSE AF RÅDETS DIREKTIV 92/117/EØF

1.A. Kapitel I (Indledende bestemmelser)

Direktivforslaget omfatter den overvågning, der er omhandlet i direktiv 92/117/EØF. I princippet er ingen zoonoser udelukket fra direktivets anvendelsesområde. Der er dog planlagt særskilte regler for transmissible spongiforme encephalopatiser, og de er derfor ikke med i dette direktivs anvendelsesområde. Den foreslåede overvågning bør foretages i dyrepopulationer og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden. Medlemsstaterne bør udpege en ansvarlig myndighed i forbindelse med direktivet og sikre tilfredsstillende samarbejde mellem de myndigheder, der har ansvar for dyresundhed, fødevarehygiejne, overførbare sygdomme og zoonoseovervågning.

1.B. Kapitel II (Overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser)

Ifølge forslaget skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger til generel overvågning af zoonotiske organismer. Listen over organismer, der skal overvåges, bygger især på udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden. Overvågningsordningerne baseres på primært de ordninger, der i forvejen findes i medlemsstaterne. Der indføres dog procedurer vedrørende fastsættelse af fælles kriterier for dataindsamling. Et andet nyt element i forslaget er indførelsen af et grundlag for koordinerede EF-overvågningsprogrammer. Sådanne koordinerede programmer har en relevant, men begrænset varighed (1-3 år), og resultaterne af undersøgelserne kan anvendes som grundlag for eventuelle ændringer af målene for reduktion af patogener. Al kontrol baseret på sådanne overvågningsdata foregår dog principielt ifølge medlemsstaternes egne bestemmelser.

Indsamling af oplysninger om zoonoser hos mennesker er af meget stor betydning, for at fødevarelovgivningen kan bygge på videnskabelig rådgivning, og for at få feedback om kontrollens effektivitet og om fornødent omlægge foranstaltningerne. Beslutning nr. 2119/98/EF¹¹, der trådte i kraft den 1.1.1999, opstiller regler for denne dataindsamling. Det er endvidere fastsat i beslutning 2000/96/EF¹², hvilke zoonoser der gradvis skal omfattes. Dette net for overførbare sygdomme bør samtidig anvendes som led i overvågningen og bekæmpelsen af zoonoser. Det kræves derfor i direktivforslaget, at medlemsstaternes sundheds-, veterinær- og fødevaremyndigheder arbejder tæt sammen.

På grund af zoonotiske organismers stigende antibiotikaresistens foreslås det, at også dette overvåges i henhold til direktivforslaget.

¹¹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

¹² EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

1.C. Kapitel III (Fødevarerudbrud)

Som et særskilt krav foreslås det, at fødevarerudbrud overvåges. For øjeblikket indsamles epidemiologiske data om udbrud af et Europa-dækkende WHO-baseret system, hvilket gør dataindsamlingen langsom. Overvågningen og den dertil hørende rapportering om udbrud ville give vigtige oplysninger om hovedårsagerne til fødevarerudbrud sygdomme. Foranstaltninger vedrørende mistænkelige fødevarer og produktionsbetingelserne for disse ligger imidlertid uden for dette direktivs anvendelsesområde.

1.D. Kapitel IV (Udveksling af oplysninger)

Fødevarerproducenter får pligt til at opbevare resultaterne af zoonoseprøverne og til efter anmodning at meddele disse resultater til de ansvarlige myndigheder. Medlemsstaterne skal hvert år udarbejde en rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, som de skal sende til Kommissionen og til Den Europæiske Fødevarermyndighed, der oprettes ifølge forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender (KOM(2000) 716 endelig). Fødevarermyndigheden skal udarbejde en sammenfattende rapport, som også kan omfatte relevante oplysninger fra andre EU-dækkende kilder, f.eks. programmer for udryddelse af dyresygdomme og net vedrørende overførbare sygdomme.

1.E. Kapitel V (Laboratorier)

I forslaget fastsættes bestemmelserne om udpegning af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier og om fastlæggelse af deres opgaver.

1.F. Kapitel VI (Gennemførelse)

Der fastsættes regler om forskriftsproceduren og overgangsbestemmelser.

1.G. Kapitel VII (Afsluttende bestemmelser)

Forslaget indeholder også bestemmelser om ophævelse af direktiv 92/117/EØF og om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet¹³.

Da bestemmelserne i direktiv 92/117/EØF bliver dækket af direktivforslaget og forslaget til forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerudbrud zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF, foreslås det, at det eksisterende direktiv ophæves. For at sikre en glidende overgang og løbende kontrol foreslås det imidlertid, at visse af kravene i medfør af direktiv 92/117/EØF fortsat skal gælde, indtil tilsvarende bestemmelser i den foreslåede forordning træder i kraft.

¹³ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

Forslaget indeholder visse bestemmelser om Fællesskabets finansielle tilskud til visse aktioner i forbindelse med overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser via en ændring af kapitlet om zoonoser i beslutning 90/424/EØF.

2. FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM BEKÆMPELSE AF SALMONELLA OG ANDRE FØDEVAREBÅRNE ZOONOTISKE AGENSER OG OM ÆNDRING AF RÅDETS DIREKTIV 64/432/EØF, 72/462/EØF OG 90/539/EØF

2.A. Kapitel I (Indledende bestemmelser)

Forslaget omfatter en gennemgribende ændring af fremgangsmåden for bekæmpelse af zoonoser. Det følger principperne i hvidbogen om fødevarerikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.), som Kommissionen vedtog den 12. januar 2000. Der er også taget hensyn til udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden.

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF dækker i princippet alle zoonoser. Der er dog særlige krav til bekæmpelse, som kun omfatter visse salmonellatyper. Det er muligt med yderligere udvidelse, således at også andre patogener kan blive omfattet, hvis den epidemiologiske situation tilsiger det. Bekæmpelsesforanstaltningerne bør hovedsagelig gennemføres i primærproduktionen af dyr og om nødvendigt i efterfølgende led i fødevarekæden.

2.B. Kapitel II (EF-mål)

I forslaget opstilles rammer for en indsats for reduktion af patogener. Indsatsen udformes i praksis som fastsættelse af EF-mål for reduktion af patogener for udvalgte zoonotiske agenser i udvalgte husdyrpopulationer. Inden der vedtages mål for reduktion af patogener, er der behov for en videnskabelig - og politisk udredning. Det foreslås derfor, at Kommissionen inden for en nærmere bestemt frist fastsætter målene.

Forslaget muliggør også fremtidige ændringer af målene for reduktion af patogener. Der skal gradvis fastsættes mål for visse salmonella-serotyper hos æglæggere, slagtekyllinger, avlshøns, kalkuner og avlssvin. Der kan fastsættes mål for andre, nye patogener på grundlag af videnskabelige data og tilstrækkelig viden om midlerne til at reducere forekomsten af dem i dyrpopulationer. Det bliver også muligt at fastsætte særskilte mål for de forskellige led i fødevarekæden.

2.C. Kapitel III (Bekæmpelsesprogrammer)

Forskrifterne vedrørende bekæmpelsesforanstaltninger i avlsflokke bliver mindre detaljerede i forhold til det eksisterende zoonosedirektiv. Det betyder dog ikke, at det krævede sikkerhedsniveau sænkes. Ordningerne med reduktion af patogener gennemføres i praksis ved, at der indføres nationale bekæmpelsesprogrammer. Kommissionen skal godkende programmerne, men for at de kan være effektive, bør de nationale myndigheder naturligvis påtage sig det største ansvar. Da dyreproduktionssystemerne i vore dage imidlertid er mere og mere integrerede (f.eks. styrer samme selskab eller organisation forsyningen af foder, avlsdyr og/eller brugsdyr og endda slagtingen), bør der være mulighed for en indsats på eget initiativ fra den private sektor. Det foreslås derfor, at medlemsstaterne tilskynder fødevarer virksomhederne til at indføre deres egne bekæmpelsesprogrammer.

2.D. Kapitel IV (Bekæmpelsesmetoder)

Ifølge forslaget bliver det muligt for Kommissionen at vedtage, at bestemte bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammer, eller at vedtage bestemte anvendelsesbetingelser. Der kan især blive behov for yderligere overvejelser om anvendelsen af antibiotika og vacciner. Og der kan blive behov for overvejelser om yderligere bekæmpelsesmetoder.

2.E. Kapitel V (Handel)

Det centrale element i forslaget er at sikre, at den, der køber levende dyr eller rugeæg, kender status for den besætning, dyrene stammer fra. Det kan i medlemsstaterne sikres ved hjælp af nationale bekæmpelsesprogrammer. Ved handel inden for Fællesskabet er det dog nødvendigt, at der anvendes en sundhedscertificeringsordning. Eftersom de eksisterende certifikater, der er baseret på dyresundhedsbestemmelserne (direktiv 64/432/EØF¹⁴ og 90/539/EØF¹⁵), kan ændres efter komitéproceduren (Kommissionen har udarbejdet et forslag herom vedrørende direktiv 64/432/EØF), vil disse certifikater i rette tid blive ændret i kommissionsbeslutninger, så de får indføjet oplysninger om zoonosebekæmpelse. Efter en vis overgangsperiode bør resultaterne af salmonellakontrollen af oprindelsesflokken eller -besætningen fremgå af certifikatet. Bestemmelsesmedlemsstaten kan med Kommissionens godkendelse i en overgangsperiode beslutte, at den over for forsendelser fra andre medlemsstater kan anvende samme resultatkrav, som den anvender indenlands som led i det pågældende bekæmpelsesprogram.

Når overgangsperioden inden den komplette gennemførelse af bekæmpelsesforanstaltninger vedrørende æglæggende høns er udløbet, vil det kun være tilladt at sælge konsumæg til direkte konsum, hvis de kommer fra flokke, der er testet negative for *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium*. For fjerkrækød vil der efter overgangsperioden gælde et krav om "ingen *salmonella* i 25 g".

¹⁴ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

¹⁵ EFT L 303 af 31.10.1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved direktiv 1999/90/EF (EFT L 300 af 23.11.1999, s. 19).

Der vil blive stillet samme krav til tredjelande med hensyn til import af levende dyr og rugeæg til Fællesskabet. Hvor det er relevant bør der kræves bekæmpelsesprogrammer. Certifikatkravene vil også gælde for import fra tredjelande, og Kommissionen vil i rette tid vedtage eller ændre beslutninger om særlige certifikater for tredjelande. Der vil ligeledes i rette tid blive fastsat certifikatkrav for produkter som konsumæg eller fjerkrækød.

2.F. Kapitel VI (Laboratorier)

I forslaget fastsættes bestemmelserne om udpegning af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier og om fastlæggelse af deres opgaver. Endvidere fastsættes kvalitetskravene til de laboratorier, der deltager i bekæmpelsesprogrammer.

2.G. Kapitel VII (Gennemførelse)

Der fastsættes regler om forskriftsproceduren.

2.H. Kapitel VIII (Almindelige og afsluttende bestemmelser)

Forslaget indeholder bestemmelser om EF-kontrol og om ændring af visse direktiver om sundhedsmæssige betingelser for handel inden for Fællesskabet og/eller for import fra tredjelande.

Ifølge de foreslåede ændringer af de relevante direktiver kan certifikaterne i rette tid også indeholde resultaterne af kontrollen af zoonotiske organismer hos relevante dyr og rugeæg.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁶,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁷,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁸,

efter proceduren i traktatens artikel 251¹⁹, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Beskyttelsen af mennesker mod sygdomme og infektioner, der direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker (zoonoser), er af meget stor betydning.
- (2) Zoonoser, der kan overføres med fødevarer, kan medføre menneskelige lidelser og økonomiske tab for fødevarerproducenterne og levnedsmiddelindustrien.
- (3) Zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er også et problem, der må tages højde for.
- (4) Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger²⁰ indeholdt bestemmelser om indførelse af et system til overvågning af bestemte zoonoser såvel på medlemsstatsplan som på fællesskabsplan.

¹⁶ EFT C ...

¹⁷ EFT C ...

¹⁸ EFT C ...

¹⁹ EFT C ...

²⁰ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/72/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12).

- (5) Overvågningsresultaterne indhentes årligt fra medlemsstaterne og samles af Kommissionen med bistand fra EF-referencelaboratoriet for zoonose-epidemiologi. Resultaterne er blevet offentliggjort årligt siden 1995, og de danner grundlag for evalueringen af den aktuelle situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser. Dataindsamlingssystemerne er imidlertid ikke harmoniserede, og der er derfor ikke mulighed for direkte sammenligninger mellem medlemsstaterne.
- (6) Overvågning og bekæmpelse af visse zoonoser i dyrepopulationer er også foreskrevet i andre EF-retsakter, navnlig i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin²¹, hvad angår kvægtuberkulose og kvægbrucellose, og Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet²², hvad angår fåre- og gedebrucellose.
- (7) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarerhygiejne]²³ særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.
- (8) Direktiv 92/117/EØF foreskriver indsamling af data om tilfælde af zoonoser hos mennesker. Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet²⁴ blev vedtaget for at fremme indsamlingen af sådanne data og for at forbedre forebyggelsen og bekæmpelsen af overførbare sygdomme i EF.
- (9) Indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i foder, dyrepopulationer og animalske produkter og hos mennesker er nødvendig for at kunne fastslå tendenserne i og kilderne til zoonoser.
- (10) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden gav i en udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser udtryk for, at de nuværende foranstaltninger til bekæmpelse af fødevarerbårne zoonotiske infektioner er utilstrækkelige, og at de epidemiologiske data, der i øjeblikket indsamles af medlemsstaterne, er ufuldstændige og ikke fuldt ud sammenlignelige. På dette grundlag anbefalede komitéen at forbedre overvågningsordningerne, ligesom den påpegede muligheder for risikostyring. Komitéen mente navnlig, at *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verotoksinproducerende *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og *Trichinella spiralis* bør prioriteres i relation til folkesundheden.

²¹ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

²² EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens afgørelse 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

²³ EFT L ...

²⁴ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

- (11) Det er derfor nødvendigt at forbedre de nuværende overvågnings- og dataindsamlingssystemer, som er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF. Samtidigt vil de specifikke bekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat ved direktiv 92/117/EØF, blive erstattet med de bestemmelser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerborne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*]²⁵. Direktiv 92/117/EØF bør derfor ophæves.
- (12) De nye rammer for videnskabelig rådgivning og bistand vedrørende fødevarer sikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [*om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarer sikkerhedsanliggender*]²⁶, bør anvendes til indsamling og analyse af relevante data.
- (13) Der bør om nødvendigt udvikles procedurer, som på et harmoniseret grundlag kan tilvejebringe data, der giver mulighed for at evaluere tendenser i og kilder til zoonoser og zoonotiske agenser i EF. De indsamlede data bør sammen med data fra andre kilder danne grundlag for en risikovurdering af de zoonotiske organismer.
- (14) De zoonoser, der indebærer de største risici for folkesundheden, bør have forrang. Overvågningssystemerne bør dog også fremme påvisningen af zoonotiske sygdomme, der er under udvikling, eller som for nylig er opstået.
- (15) Sideløbende med udviklingen af nye zoonoser og zoonotiske agenser, kan kendte zoonotiske organismer også danne nye stammer. Udviklingen af antimikrobiel resistens er en egenskab, som bør overvåges.
- (16) Tilvejebringelse af data på en harmoniseret måde, så de kan danne grundlag for en risikovurdering af zoonotiske organismer af betydning på fællesskabsplan, kan ikke i tilstrækkelig grad opnås af medlemsstaterne og kan derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, bedre gennemføres på fællesskabsplan. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, begrænser nærværende direktiv sig til det minimum, der er nødvendigt for at nå disse mål. Ansvar for oprettelsen og vedligeholdelsen af overvågningssystemerne bør ligge hos medlemsstaterne.
- (17) Ud over den generelle overvågning, kan der blive konstateret særlige behov, som gør det nødvendigt at indføre samordnede overvågningsprogrammer. Opmærksomheden bør især rettes mod de zoonoser, der er opført i del A i bilag I til forordning (EF) nr. .../... [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerborne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*].
- (18) Fødevarerborne udbrud af zoonoser giver, hvis de undersøges grundigt, mulighed for at identificere patogenet, den involverede fødevarer og de faktorer ved tilberedningen og håndteringen, der har medvirket til udbruddet. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at åbne mulighed for sådanne undersøgelser og for et nært samarbejde mellem de forskellige myndigheder.

²⁵ EFT L ...

²⁶ EFT L ...

- (19) Transmissible spongiforme encephalopatis er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... af ... [*om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis*]²⁷.
- (20) For at sikre en effektiv udnyttelse af de indsamlede oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser bør der fastsættes passende regler om udveksling af alle relevante oplysninger. Sådanne oplysninger bør indsamles i medlemsstaterne og forelægges for Kommissionen og for Den Europæiske Fødevarermyndighed i form af rapporter, som også på passende vis bør være tilgængelige for offentligheden.
- (21) Rapporterne bør forelægges årligt. Yderligere rapporter kan dog være hensigtsmæssige, hvis omstændighederne kræver det.
- (22) Det kan relevant at udpege nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser, der er omfattet af dette direktiv.
- (23) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet²⁸ bør ændres for så vidt angår de nærmere bestemmelser om Fællesskabets finansielle tilskud til visse aktioner i forbindelse med overvågning og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser.
- (24) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i dette direktiv under hensyntagen til de tekniske og videnskabelige fremskridt og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.
- (25) Da de nævnte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen²⁹, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse. Kommissionen bør bistås af Komitéen for Fødevarsikkerhed og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [*om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarsikkerhedsanliggender*] -

²⁷ EFT L ...

²⁸ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

²⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Kapitel I

Indledende bestemmelser

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Formålet med dette direktiv er at sikre en effektiv overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, så der i Fællesskabet kan indsamles de oplysninger, der er nødvendige for at evaluere tendenserne i og kilderne til zoonoser og zoonotiske agenser. En sådan evaluering skal danne grundlag for de foranstaltninger, der skal træffes til forebyggelse og bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser som er relevante for Fællesskabet.
2. Dette direktiv vedrører:
 - a) overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser under hensyntagen til de særlige forhold som f.eks. antimikrobiel resistens, der optræder i forbindelse med zoonotiske agenser, i dyrepopulationer under primærproduktionen af dyr, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af animalske produkter
 - b) epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud
 - c) udveksling af oplysninger om zoonoser og zoonotiske agenser
 - d) vedtagelse af særlige regler om overvågning.
3. Dette direktiv finder anvendelse, uden at dette berører mere specifikke EF-bestemmelser om dyresundhed, dyrs ernæring, levnedsmiddelhygiejne, overførbare sygdomme, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og genteknologi.
4. Dette direktiv gælder ikke for transmissible spongiforme encephalopatiser.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1. "zoonose": alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker
2. "zoonotisk agens": alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser

3. "*antimikrobiel resistens*": visse arter af mikroorganismers evne til at overleve eller endog udvikle sig ved tilstedeværelse af et antimikrobielt agens i en given koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem
4. "*overførbare sygdomme*": sygdomme, der skyldes zoonotiske agenser og kan optræde hos mennesker, og som er omfattet af beslutning nr. 2119/98/EF
5. "*fødevarevirksomhed*": en virksomhed som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. .../.... [*om fødevarehygiejne*]
6. "*fødevareproducent*": den eller de personer, der har ansvaret for, at dette direktivs bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
7. "*fødevarebåret udbrud*": konstatering under bestemte forhold af en forekomst af to eller flere tilfælde af samme sygdom og/eller infektion hos mennesker eller en situation, hvor det konstaterede antal tilfælde overstiger det, der kunne forventes, og hvor de pågældende tilfælde har eller sandsynligvis har forbindelse med en og samme fødevarekilde
8. "*overvågning*": en ordning for indsamling, analyse og videregivelse af data om forekomsten af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed
9. "*primærproduktion*": produktion som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. .../.... [*om fødevarehygiejne*].

Artikel 3 *Generelle forpligtelser*

1. Medlemsstaterne sørger for, at data om forekomst af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed indsamles, analyseres og videregives i overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i eventuelle bestemmelser, der vedtages i henhold hertil.
2. Hver medlemsstat udpeger sin ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv og giver Kommissionen meddelelse herom.
3. Hver medlemsstat sørger for, at der etableres et løbende effektivt samarbejde baseret på fri udveksling af generelle oplysninger og om nødvendigt udveksling af specifikke data mellem medlemsstatens ansvarlige myndighed, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv, og
 - a) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om dyresundhed
 - b) de myndigheder, der er ansvarlige med hensyn til EF-lovgivningen om fødevarehygiejne
 - c) de instanser og/eller myndigheder, der er nævnt i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF.

4. Hver medlemsstat sørger for, at det relevante personale hos den ansvarlige myndighed i forbindelse med dette direktiv har de rette kvalifikationer til at varetage deres opgaver og om nødvendigt er uddannet i mikrobiologi og epidemiologi.

Kapitel II

Overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

Artikel 4

Generelle bestemmelser om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Medlemsstaterne indsamler relevante data med henblik på at identificere og beskrive farekilder, at vurdere eksponeringen og at beskrive risici i forbindelse med zoonoser og zoonotiske agenser. Overvågningen foretages i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen, og om nødvendigt i andre led i fødevarekæden, herunder ved fremstilling af foderstoffer og ved den videre tilberedning og produktion af animalske produkter.
2. Overvågningen skal omfatte de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del 1.A.

Hvis den epidemiologiske situation i en medlemsstat kræver det, skal de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, del 1.B, også overvåges.

3. Overvågningen baseres på de ordninger, der findes i medlemsstaterne. Om nødvendigt kan der efter proceduren i artikel 12, stk. 2, og under hensyntagen til andre EF-bestemmelser om dyresundhed, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme fastsættes nærmere bestemmelser om overvågningen af zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I. De nærmere bestemmelser skal navnlig præcisere:
 - a) dyrepopulation eller delpopulationer eller led i fødevarekæden, som overvågningen skal omfatte
 - b) art og type data, der skal indsamles
 - c) definitioner af tilfælde
 - d) prøvetagningsmetoder, der skal anvendes
 - e) laboratoriemetoder, der skal anvendes
 - f) rapporteringshyppighed, herunder retningslinjer for rapportering mellem lokale, regionale og centrale myndigheder.

Artikel 5

Overvågning af antimikrobiel resistens

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ved overvågningen tilvejebringes data om antimikrobiel resistens i zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i bilag II.

2. Der vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 6

Samordnede overvågningsprogrammer

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, tilrettelægges samordnede overvågningsprogrammer for en eller flere zoonoser og/eller zoonotiske agenser, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed. Samordnede overvågningsprogrammer kan navnlig tilrettelægges, når det fastslås, at der er et særligt behov for at vurdere risiciene, eller når der skal fastlægges basisværdier for zoonoser og/eller zoonotiske agenser i medlemsstaterne og/eller på EF-plan.
2. Når der tilrettelægges et samordnet overvågningsprogram, henvises der specielt til zoonoser og zoonotiske agenser i de dyrebestande, der er anført i del A i bilag I til forordning (EF) nr./.... [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*].
3. Minimumsbestemmelser for tilrettelæggelsen af samordnede overvågningsprogrammer er fastlagt i bilag III.
4. Resultaterne af de samordnede overvågningsprogrammer forelægges for Den Europæiske Fødevaremyndighed.

Kapitel III

Fødevarebårne udbrud

Artikel 7

Epidemiologisk undersøgelse af fødevarebårne udbrud

1. Medlemsstaterne sørger for, at en fødevareproducent straks underretter de ansvarlige myndigheder, hvis han bliver klar over, at en af ham produceret eller forarbejdet fødevare har forårsaget eller sandsynligvis forårsager et fødevarebåret udbrud. Den pågældende fødevare eller en prøve deraf skal opbevares på en sådan måde, at det hverken vanskeliggør dens undersøgelse på et laboratorium eller yderligere undersøgelse af det udbrud, der er mistanke om.
2. Hvis en ansvarlig myndighed modtager underretning i henhold til stk. 1 eller på anden måde får kendskab til et fødevarebåret udbrud, undersøger den udbruddet i samarbejde med de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1 i beslutning nr. 2119/98/EF. Undersøgelsen skal give oplysninger om den epidemiologiske profil og oplysninger om de fødevarer, der kan være involveret, og om de mulige årsager til udbruddet. Undersøgelsen skal i videst muligt omfang omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser. De ansvarlige myndigheder forelægger Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed en sammenfattende rapport om resultaterne af de foretagne undersøgelser med de oplysninger, der er nævnt i del E i bilag IV til dette direktiv. Nærmere regler for

undersøgelse af fødevarebårne udbrud kan vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, uden at dette berører EF-bestemmelserne om produktsikkerhed, om varslings- og reaktionssystemet til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme og om fødevarehygiejne.
4. Foranstaltninger vedrørende mistænkte fødevarer og deres produktionsmiljø fastlægges i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr./.... [*om fødevarehygiejne*].

Kapitel IV

Udveksling af oplysninger

Artikel 8

Fødevareproducenters zoonoseundersøgelser

Medlemsstaterne sørger for, at fødevareproducenter i en minimumsperiode, som fastsættes af de ansvarlige myndigheder, opbevarer resultaterne af undersøgelser for tilstedeværelse af de i bilag I, del 1.A, nævnte zoonoser og meddeler de ansvarlige myndigheder disse resultater på anmodning herom.

Artikel 9

Vurdering af tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens

1. Medlemsstaterne vurderer tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed på deres område.

De enkelte medlemsstater forelægger hvert år inden udgangen af maj Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed en rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed, som omfatter de data, der i henhold til artikel 4-7 er indsamlet i løbet af det foregående år. Rapporterne eller sammenfatninger heraf gøres offentligt tilgængelige.

Rapporterne skal også indeholde de oplysninger, der er nævnt i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr./.... [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*].

Minimumskravene til rapporterne er fastlagt i bilag IV. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastsættes nærmere bestemmelser om vurderingen af rapporterne, herunder om deres format og de oplysninger, de mindst skal indeholde.

Hvis situationen kræver det, kan Kommissionen anmode om yderligere specifikke oplysninger, og medlemsstaterne skal efter en sådan anmodning eller på eget initiativ forelægge Kommissionen yderligere rapporter.

2. Den Europæiske Fødevaremyndighed gennemgår hvert år de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, og offentliggør senest ni måneder efter at have modtaget dem en sammenfattende rapport om tendenserne i og kilderne til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed i EF.

Ved udarbejdelsen af den sammenfattende rapport kan Den Europæiske Fødevaremyndighed tage hensyn til andre data om zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed, som f.eks. er tilvejebragt i henhold til EF-bestemmelserne om dyresundhed, fødevarekontrol, fødevarehygiejne og overførbare sygdomme, navnlig:

- artikel 8 i direktiv 64/432/EØF
- artikel 14, stk. 2, i Rådets direktiv 89/397/EØF³⁰
- artikel 24 i beslutning 90/424/EØF
- artikel 4 i beslutning 2119/98/EF.

Kapitel V **Laboratorier**

Artikel 10

EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier

1. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, udpeges et eller flere EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens i forbindelse hermed.
2. Uden at bestemmelserne i beslutning 90/424/EØF derved tilsidesættes, fastlægges EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, efter proceduren i artikel 12, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriers aktiviteter.
3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for hvert af de områder, for hvilke der oprettes et EF-referencelaboratorium, og underretter Kommissionen herom.
4. Der kan efter proceduren i artikel 12, stk. 2, fastlægges nogle af de nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de relevante referencelaboratorier i medlemsstaterne.

³⁰ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23. (som på et tidspunkt erstattes af en forordning om offentlig kontrol af fødevarer- og fodersikkerhed, jf. aktion nr. 4 i hvidbogen om fødevarerikkerhed (KOM(1999) 719 endelig udg.)).

Kapitel VI

Gennemførelse

Artikel 11

Ændringer af bilag og overgangsforanstaltninger

Bilagene kan ændres, eller der kan vedtages relevante overgangsbestemmelser efter proceduren i artikel 12, stk. 2, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.

Artikel 12

Komité

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevaresikkerhed og Dyresundhed, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [*om de generelle principper og krav i fødevarelovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevaresikkerhedsanliggender*].
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 13

Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. november 2002 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 2003.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne sender Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, de udsteder på direktivets område.

Kapitel VII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 14 *Ophævelse*

Direktiv 92/117/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2003.

Foranstaltninger, som medlemsstaterne har vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte direktiv og gennemført i overensstemmelse med dets artikel 10, stk. 1, samt planer, der er godkendt i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 3, forbliver dog gældende, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. .../.... [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*].

Artikel 15 *Ændring af beslutning 90/424/EØF*

I beslutning 90/424/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 29 affattes således:

- “1. Medlemsstaterne kan anmode om finansielt tilskud fra Fællesskabet til overvågning og bekæmpelse af de zoonoser, der er anført i bilagets gruppe 2 inden for rammerne af de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 2-11.
2. Fællesskabets finansielle tilskud til bekæmpelse af zoonoser skal indgå som en del af en national plan, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. .../.... [*Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*] [*].

Fællesskabets finansielle tilskud til de foranstaltninger, der er nævnt i bilag II, del C, til forordning (EF) nr. .../.... [*om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF*] må højst udgøre 50 % af de udgifter, medlemsstaten har afholdt til kompensation af ejere for slagtning og destruktion af avlsflokke af *Gallus gallus* som følge af den pågældende infektion.

- - -

* EFT L ...".

2. Følgende indsættes som artikel 29a:

"Artikel 29a

Medlemsstaterne kan anmode om det finansielle tilskud fra Fællesskabet, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2, til en national plan, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 92/117/EØF, indtil der er godkendt tilsvarende kontrolprogrammer i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr./.... [om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF]."

3. Følgende led indsættes i bilaget i listen under gruppe 2: "

- Campylobacteriose
- Cryptosporidiose
- Listeriose
- Salmonellose (zoonotisk *salmonella*)
- Trikinose
- Verotoksinproducerende *Escherichia coli*."

*Artikel 16
Ikrafttrædelse*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 17
Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne
Formand*

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

Del 1. Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges i henhold til artikel 4

A. Zoonoser og zoonotiske agenser, der skal indgå i overvågningen

Brucellose og agenser heraf

Campylobacteriose og agenser heraf

Cryptosporidiose og agenser heraf

Echinococcose og agenser heraf

Listeriose og agenser heraf

Salmonellose og agenser heraf

Trikinose og agenser heraf

Tuberkulose forårsaget af *Mycobacterium bovis*

Verotoksinproducerende *Escherichia coli*.

B. Liste over zoonoser og zoonotiske agenser, der skal overvåges alt efter den epidemiologiske situation

1. Virale zoonoser

Calicivirus

Hepatitis A virus

Influenzavirus

Rabies

Tægebårne vira

2. Bakteriefremkaldte zoonoser

Borreliose og agenser heraf

Botulisme og agenser heraf

Leptospirose og agenser heraf

Psittacose og agenser heraf

Andre former for tuberkulose end den under punkt A anførte

Vibriose og agenser heraf

- Yersiniose og agenser heraf
3. Parasitfremkaldte zoonoser
- Anisakiase og agenser heraf
- Cysticercose og agenser heraf
- Toxoplasmose og agenser heraf
4. Andre zoonoser og zoonotiske agenser.

Del 2. Kriterier for indsættelse eller slettelse af zoonoser i listen i del 1

Om nødvendigt kan zoonoser eller zoonotiske agenser indsættes eller slettes i listen i del 1, idet der navnlig tages hensyn til:

- deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer
- hvor alvorlige de er for mennesker
- deres økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder
- de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer.

BILAG II

Krav vedrørende overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5

A. GENERELLE KRAV

Overvågningen af antimikrobiel resistens bør give relevante oplysninger til påvisning af og identifikation af tendenserne i antimikrobiel resistens hos zoonotiske agenser.

Overvågningen bør være et supplement til den overvågning af humanisolater, der gennemføres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

Medlemsstaterne sørger for, at systemet til overvågning af antimikrobiel resistens i henhold til artikel 5 mindst giver følgende oplysninger:

1. dyrearter, der er omfattet af overvågningen
2. bakteriearter og/eller -stammer, der er omfattet af overvågningen
3. prøvetagningsmetode, der er anvendt ved overvågningen
4. antimikrobielle stoffer, der er omfattet af overvågningen
5. laboratoriemetoder, der er anvendt til påvisning af resistens
6. laboratoriemetoder, der er anvendt til identifikation af mikroorganismeisolater
7. metoder, der er anvendt til indsamling af data.

B. SÆRLIGE KRAV

Medlemsstaterne sikrer, at der ved overvågningen tilvejebringes relevante oplysninger om mindst følgende:

- Resistensmønstre for et repræsentativt antal isolater af *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* fra kvæg, svin og fjerkræ.

BILAG III

SAMORDNEDE OVERVÅGNINGSPROGRAMMER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 6

Ved tilrettelæggelsen af et samordnet overvågningsprogram bør der mindst fastlægges følgende programelementer:

- formål
- løbetid
- det geografiske område
- de pågældende zoonoser og/eller zoonotiske agenser
- prøvernes art og andre nødvendige dataenheder
- minimumsordninger for prøvetagning
- anvendte laboratoriemetoder
- myndighedernes ansvarsområder
- ressourcer, der skal tildeles
- de skønnede omkostninger og midlerne til dækning heraf
- metoden og tidspunktet for rapporteringen af resultaterne til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

BILAG IV

Krav til de rapporter, der forelægges i henhold til artikel 9

Den i artikel 9, stk. 1, nævnte rapport skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- A. I DEN FØRSTE RAPPORT BESKRIVES FØLGENDE FOR HVER ZOONOSE OG ZOONOTISK AGENS (SENERE SKAL KUN ÆNDRINGER RAPPORTERES):**
- a) Overvågningssystemer (prøvetagningsmetoder, prøvetagningshyppighed, prøvens art, definition af tilfælde, anvendte diagnosemetoder)
 - b) Vaccinationspolitik og andre forebyggende foranstaltninger
 - c) Bekæmpelsesprogrammer
 - d) Foranstaltninger i tilfælde af positive prøver eller enkelttilfælde
 - e) Systemerne for meddelelse af oplysninger
 - f) Den hidtidige udvikling for så vidt angår sygdommen og/eller infektionen i det pågældende land.
- B. ÅRLIGT RAPPORTERES:**
- a) Den relevante modtagelige dyrepopulation (og den dato, tallene vedrører)
 - Antal besætninger eller flokke
 - Samlet antal dyr
 - b) Laboratorier og institutioner, der deltager i rapporteringen.
- C. ÅRLIGT BESKRIVES FØLGENDE OPLYSNINGER FOR HVER ZOONOTISK AGENS OG DATAKATEGORI SAMT DERES KONSEKVENSER:**
- a) Ændringer af de allerede beskrevne systemer
 - b) Ændringer af de allerede beskrevne metoder
 - c) Resultater af undersøgelserne og af yderligere typebestemmelse eller anden karakteriseringsmetode på laboratorierne (særskilt for hver rapporteret kategori)
 - d) Medlemsstatens evaluering af den aktuelle situation, tendensen og kilderne til infektion
 - e) Betydning som zoonotisk sygdom
 - f) Den relevans, fundene i dyr og fødevarer har for tilfælde hos mennesker, kilden til infektion hos mennesker

- g) Anerkendte bekæmpelsesstrategier, der kan anvendes til forebyggelse eller minimering af overførslen af det zoonotiske agens til mennesker
- h) Behovet for specifikke indgreb i medlemsstaten eller på EU-plan på grundlag af den aktuelle situation

D. RAPPORTERING AF UNDERSØGELSESRESULTATER

Ved meddelelsen af resultater oplyses antallet af undersøgte epidemiologiske enheder (flokke, besætninger, prøver, partier) og antallet af positive prøver ud fra definitionen af tilfældet. Resultaterne forelægges om nødvendigt på en sådan måde, at de viser den geografiske fordeling for zoonosen eller den zoonotiske agens.

E. DATA OM FØDEVAREBÅRNE UDBRUD:

- a) Det samlede antal udbrud i løbet af et år.
- b) Antallet af syge og døde personer i forbindelse med udbruddet.
- c) De agenser, der har forårsaget udbruddene, herunder så vidt muligt serotype eller enhver anden udtømmende beskrivelse af agensen. Hvis det ikke er muligt at identificere det pågældende agens, bør dette begrundes.
- d) De implicerede fødevarer og andre potentielle smittebærere.
- e) Angivelse af arten af det sted, hvor den mistænkte fødevarer er produceret/indkøbt/erhvervet/indtaget.
- f) Medvirkende faktorer, f.eks. mangelfuld hygiejne ved forarbejdning af fødevaren.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarerborne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen³¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³³,

efter proceduren i traktatens artikel 251³⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Beskyttelsen af mennesker mod sygdomme og infektioner, der direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker (zoonoser), er af meget stor betydning.
- (2) Zoonoser, der kan overføres med fødevarer, kan medføre menneskelige lidelser og økonomiske tab for fødevarerproducenterne og levnedsmiddelindustrien.
- (3) Zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er også et problem, der må tages højde for.
- (4) Rådets direktiv 92/117/EØF af 17. december 1992 om beskyttelsesforanstaltninger over for specifikke zoonoser og specifikke zoonotiske agenser hos dyr og i animalske produkter for at forhindre levnedsmiddelbårne infektioner og forgiftninger³⁵ blev vedtaget med henblik på indførelse af systemer til overvågning af bestemte zoonoser og kontrolforanstaltninger til bekæmpelse af salmonella i fjerkræflokke.

³¹ EFT C ...

³² EFT C ...

³³ EFT C ...

³⁴ EFT C ...

³⁵ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 38. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/72/EF (EFT L 210 af 10.8.1999, s. 12).

- (5) Ifølge direktiv 92/117/EØF skulle medlemsstaterne forelægge Kommissionen de nationale foranstaltninger, som de træffer for at nå de i direktivet fastsatte mål. Medlemsstaterne skulle også opstille planer for overvågning af salmonella hos fjerkræ. Dette krav blev imidlertid suspenderet ved Rådets direktiv 97/22/EF³⁶ om ændring af direktiv 92/117/EØF i afventning af den revision af direktivet, der er foreskrevet i artikel 15a i direktiv 92/117/EØF.
- (6) Flere medlemsstater har allerede forelagt deres planer for overvågning af salmonella, og Kommissionen har godkendt disse. Desuden skulle alle medlemsstater med virkning fra den 1. januar 1998 iværksætte de minimumsforanstaltninger, der er fastsat for salmonella i afsnit I i bilag III til direktiv 92/117/EØF, og fastsætte bestemmelser om, hvilke forholdsregler der skal tages for at undgå, at der føres salmonella ind i en bedrift.
- (7) Disse minimumsforanstaltninger vedrørte navnlig overvågning og bekæmpelse af salmonella i avlsflokke af arten *Gallus gallus*. Hvis serotyperne *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium* blev påvist, og dette blev bekræftet ved udtagne prøver, skulle der i henhold til direktiv 92/117/EØF træffes særlige foranstaltninger med henblik på at bekæmpe infektionen.
- (8) Overvågning og bekæmpelse af visse zoonoser i dyrepopulationer er også foreskrevet i andre EF-retsakter, navnlig i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin³⁷, hvad angår kvægtuberkulose og kvægbrucellose, og Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet³⁸, hvad angår fåre- og gedebrucellose.
- (9) Desuden indeholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om fødevarerhygiejne]³⁹ særlige elementer, der er nødvendige for forebyggelse, bekæmpelse og overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, ligesom de fastlægger særlige krav vedrørende fødevarers mikrobiologiske kvalitet.
- (10) Direktiv 92/117/EØF foreskrev indsamling af data om forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i foder, dyr og fødevarer samt hos mennesker. Dette dataindsamlingssystem giver, selv om det ikke er harmoniseret og derfor ikke muliggør en sammenligning mellem medlemsstaterne, grundlag for en vurdering af den nuværende situation med hensyn til zoonoser og zoonotiske agenser i Fællesskabet.

³⁶ EFT L 113 af 30.4.1997, s. 9.

³⁷ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977. Direktivet er senest ændret ved direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

³⁸ EFT L 46 af 19.2.1991, s. 19. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/953/EF (EFT L 371 af 31.12.1994, s. 14).

³⁹ EFT L ...

- (11) Dataindsamlingssystemets resultater viser, at bestemte zoonotiske agenser, navnlig *Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp., forårsager størstedelen af de tilfælde, hvor zoonoser optræder hos mennesker. Der synes at være en tilbagegang i antallet af salmonellosetilfælde hos mennesker, navnlig af dem der forårsages af *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, hvilket viser, at de pågældende bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet i EF, har været vellykkede. Det antages imidlertid, at mange tilfælde aldrig rapporteres, og at de indsamlede data derfor ikke nødvendigvis giver et fuldstændigt billede af situationen.
- (12) Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden gav i en udtalelse af 12. april 2000 om zoonoser udtryk for, at de nuværende foranstaltninger til bekæmpelse af fødevarebårne zoonotiske infektioner er utilstrækkelige, og at de epidemiologiske data, der i øjeblikket indsamles af medlemsstaterne, er ufuldstændige og ikke fuldt ud sammenlignelige. På dette grundlag anbefalede komitéen at forbedre overvågningsordningerne, ligesom den påpegede muligheder for risikostyring.
- (13) Det er derfor nødvendigt at forbedre de bestående systemer til kontrol af specifikke zoonotiske agenser. Samtidigt vil de overvågnings- og dataindsamlingsordninger, der er fastlagt ved direktiv 92/117/EØF, blive erstattet med de regler, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv/.... af [om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF]⁴⁰.
- (14) Der bør opstilles det princip, at kontrollen skal omfatte hele fødevarekæden "fra jord til bord".
- (15) Reglerne for en sådan kontrol bør generelt være dem, der er fastlagt i EF-bestemmelserne om foder, dyresundhed og fødevarehygiejne.
- (16) For visse zoonoser og zoonotiske agenser er det dog nødvendigt at fastsætte særlige kontrolkrav.
- (17) Sådanne særlige krav bør baseres på mål for mindskelsen af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser.
- (18) Målene bør fastlægges for zoonoser og zoonotiske agenser i dyrepopulationen under særlig hensyntagen til antallet af tilfælde og den epidemiologiske udvikling i populationer af dyr og mennesker og til, hvor alvorlige de er for mennesker, samt til de mulige økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder og de foreliggende muligheder for ved relevante foranstaltninger at mindske deres forekomst. Om nødvendigt kan der også fastsættes mål for andre led i fødevarekæden.
- (19) For at sikre en virkeliggørelse af målene i rette tid bør medlemsstaterne udarbejde særlige bekæmpelsesprogrammer, som bør godkendes af Kommissionen.
- (20) Hovedansvaret for sikre fødevarer bør ligge hos fødevarevirksomhederne. Medlemsstaterne bør derfor tilskynde til indførelse af bekæmpelsesprogrammer, der omfatter de samlede virksomheder.

⁴⁰

EFT L ...

- (21) I forbindelse med bekæmpelsesprogrammerne ønsker medlemsstaterne eller fødevarevirksomhederne måske at anvende bestemte bekæmpelsesmetoder. Nogle metoder vil dog måske ikke kunne accepteres, navnlig hvis de generelt hæmmer virkeliggørelsen af det opstillede mål, hvis de specifikt griber ind i de nødvendige kontrolsystemer, eller hvis de giver anledning til potentielle risici for folkesundheden. Der bør derfor fastlægges passende procedurer, der gør det muligt for Kommissionen at vedtage, at bestemte bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammer.
- (22) Der kan også bestå eller udvikles bekæmpelsesmetoder, der ikke i sig selv er omfattet af specifikke EF-bestemmelser om produktgodkendelse, men som kunne medvirke til at nå målene for mindskelse af forekomsten af bestemte zoonoser og zoonotiske agenser. Kommissionen bør derfor have beføjelse til at godkende anvendelsen af sådanne metoder på EF-plan.
- (23) Det er af afgørende betydning at sikre, at dyr ved fornyelse af besætninger kommer fra flokke eller besætninger, som har været underkastet bekæmpelsesforanstaltninger i overensstemmelse med kravene i denne forordning. Når et særligt bekæmpelsesprogram finder anvendelse, bør kontrolresultaterne meddeles til køberen af dyrene. I den forbindelse bør der optages særlige krav i de relevante EF-bestemmelser om handel i EF med og import fra tredjelande, navnlig vedrørende forsendelser af levende dyr og rugeæg. Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin, Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande⁴¹ og Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg⁴² samt for indførsel heraf fra tredjelande bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (24) Hvad angår bekæmpelse af salmonella viser de fleste foreliggende oplysninger, at fjerkræprodukter er en væsentlig kilde til salmonellose hos mennesker. Der bør derfor anvendes bekæmpelsesforanstaltninger over produktionen af disse varer, hvorved der sker en udvidelse af de foranstaltninger, der er truffet i henhold til Rådets direktiv 92/117/EØF. I forbindelse med produktionen af konsumæg er det vigtigt at træffe særlige foranstaltninger vedrørende markedsføring af produkter, der hidrører fra flokke, der er konstateret fri for relevant *salmonella*. For fjerkrækøds vedkommende er det målet, at det fjerkrækød, der afsættes, med rimelig sikkerhed er fri for relevant *salmonella*. Fødevareproducenterne har brug for en overgangsperiode for at tilpasse sig til de planlagte foranstaltninger, som kan ændres yderligere bl.a. på baggrund af videnskabelige risikovurderinger. Der bør med tiden kræves tilsvarende garantier fra tredjelande.
- (25) Der bør udpeges nationale referencelaboratorier og EF-referencelaboratorier med henblik på rådgivning og bistand i forbindelse med forhold, der har tilknytning til denne forordning.

⁴¹ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 28. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/79/EF (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31).

⁴² EFT L 303 af 31.10.1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2000/505/EF (EFT L 201 af 9.8.2000, s. 8).

- (26) For at sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne i denne forordning bør der fastsættes regler for EF-kontrol og -systemrevision i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/139/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i medlemsstaterne⁴³ og Kommissionens beslutning 98/140/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i tredjelande⁴⁴.
- (27) Der bør fastlægges passende procedurer for ændring af visse bestemmelser i denne forordning under hensyntagen til de tekniske og videnskabelige fremskridt og for vedtagelse af gennemførelses- og overgangsbestemmelser.
- (28) Da de nævnte foranstaltninger er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴⁵, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse. Kommissionen bør bistås af Komitéen for Fødevarerikkerhed og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... [*om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender*]⁴⁶ -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Kapitel I

Indledende bestemmelser

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre, at der træffes hensigtsmæssige og effektive foranstaltninger til bekæmpelse af salmonella og andre zoonotiske agenser med henblik på at mindske forekomsten heraf og de risici, de indebærer for folkesundheden.
2. Denne forordning omhandler
 - a) vedtagelse af mål for mindskelse af forekomsten af bestemte zoonoser i dyrepopulationer, navnlig i primærproduktionen af dyr, men om nødvendigt også i de efterfølgende led i fødevarekæden
 - b) godkendelse af særlige bekæmpelsesprogrammer, der udarbejdes af medlemsstaterne og fødevareproducenter

⁴³ EFT L 38 af 12.2.1998, s. 10.

⁴⁴ EFT L 38 af 12.2.1998, s. 14.

⁴⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁴⁶ EFT L ...

- c) vedtagelse af særlige regler om bestemte bekæmpelsesmetoder, der anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser
- d) vedtagelse af regler for handel i EF med og import fra tredjelande af bestemte dyr og produkter heraf.

Artikel 2 *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

1. "*zoonose*": alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker
2. "*zoonotisk agens*": alle vira, bakterier, svampe, parasitter eller andre biologiske enheder, der kan fremkalde zoonoser
3. "*fødevarer virksomhed*": en virksomhed som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. .../.... [*om fødevarerhygiejne*]
4. "*fødevarer producent*": den eller de personer, der har ansvaret for, at denne forordnings bestemmelser overholdes i den fødevarer virksomhed, som er under vedkommendes ledelse
5. "*forekomst*": det antal tilfælde, i hvilket epidemiologiske enheder i en given population er blevet undersøgt med positivt resultat inden for en nærmere afgrænset periode
6. "*besætning*": et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i direktiv 64/432/EØF
7. "*flok*": et dyr eller en gruppe af dyr som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 7, i direktiv 90/539/EØF
8. "*primærproduktion*": produktion som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. .../.... [*om fødevarerhygiejne*].

Artikel 3 *Ansvarlig myndighed*

1. Hver medlemsstat udpeger sin ansvarlige myndighed i forbindelse med denne forordning og giver Kommissionen meddelelse herom.
2. Den ansvarlige myndighed er navnlig ansvarlig for:
 - a) udarbejdelse af de programmer, der er foreskrevet i artikel 5, stk. 1, og af eventuelle ændringer heraf, som måtte vise sig nødvendige, især på baggrund af de tilvejebragte data og resultater

- b) indsamling af de data, der er nødvendige for en evaluering af de anvendte midler og de opnåede resultater i forbindelse med det nationale bekæmpelsesprogram, der er omhandlet i artikel 5, og årlig fremsendelse af disse data og resultater, herunder resultaterne af eventuelle gennemførte undersøgelser, til Kommissionen og Den Europæiske Fødevaremyndighed senest den 31. maj det følgende år under iagttagelse af de regler, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv .../.... [*direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF*]
- c) gennemførelse af regelmæssig kontrol hos fødevareproducenterne med henblik på at kontrollere overholdelsen af denne forordning.

Kapitel II

EF-mål

Artikel 4

EF-mål for mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser

1. Der opstilles EF-mål for mindskelse af forekomsten af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, del A, kolonne 1, i de dyrepopulationer, der er anført i bilag I, del A, kolonne 2, under hensyntagen til:
 - a) de erfaringer, der er gjort i forbindelse med eksisterende nationale foranstaltninger
 - b) de oplysninger, der er blevet tilsendt Kommissionen eller Den Europæiske Fødevaremyndighed i henhold til de eksisterende EF-bestemmelser og navnlig som led i de rapporter, der er foreskrevet i artikel 9, stk. 1, i direktiv .../.../EF [*direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF*]
 - c) de kriterier, der er fastsat i bilag I, del B.

Om nødvendigt kan Kommissionen ændre bilag I efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og det kan besluttes, at der skal opstilles EF-mål for andre led i fødevarekæden.
2. EF-målene skal mindst omfatte de nærmere angivelser, som er foreskrevet i bilag I, del C.
3. EF-målene opstilles første gang inden for de pågældende datoer, der er angivet i bilag I, del A, kolonne 4. Målene og eventuelle ændringer heraf vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.
4. Uden at EF-bestemmelserne om dyrs ernæring, dyresundhed og fødevarehygiejne tilsidesættes, gennemføres mindskelsen af forekomsten af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, i henhold til bestemmelserne i denne forordning og i eventuelle gennemførelsesbestemmelser hertil.

Kapitel III

Bekæmpelsesprogrammer

Artikel 5

Nationale bekæmpelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne opstiller nationale bekæmpelsesprogrammer for hver af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i bilag I, og dette gøres navnlig på baggrund af de EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, og zoonosernes geografiske fordeling på deres område.
2. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal være fortløbende og mindst omfatte en periode på tre på hinanden følgende år.
3. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal:
 - a) gøre det muligt at påvise zoonoser og zoonotiske agenser i overensstemmelse med de krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II
 - b) fastlægge de pågældende fødevareproducenters forpligtelser, navnlig hvad angår deres bekæmpelsesprogrammer som omhandlet i artikel 7
 - c) angive, hvilke bekæmpelsesforanstaltninger der skal træffes efter påvisning af zoonoser og zoonotiske agenser, navnlig med henblik på at beskytte folkesundheden, herunder gennemførelse af de særlige foranstaltninger, der er omhandlet i bilag II
 - d) åbne mulighed for en evaluering af de fremskridt, der opnås i henhold til deres bestemmelser, og for en fornyet overvejelse af disse programmer, navnlig på baggrund af resultaterne i forbindelse med påvisningen af zoonoser og zoonotiske agenser.
4. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal mindst omfatte følgende led i fødevarekæden:
 - a) foderproduktion
 - b) primærproduktion af dyr
 - c) forarbejdning og tilberedning af animalske fødevarer.
5. De nationale bekæmpelsesprogrammer skal, hvor det er relevant, omfatte bestemmelser om analysemetoder og -kriterier, som analyseresultaterne skal vurderes ud fra, til undersøgelse af dyr og rugeæg, der sendes indenlands, som led i den offentlige kontrol, jf. bilag II, del A, punkt 1.6.
6. De krav og minimumskrav til prøvetagning, der er fastlagt i bilag II, kan ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

7. Senest 6 måneder efter fastlæggelsen af de EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, forelægger medlemsstaterne Kommissionen deres nationale bekæmpelsesprogrammer og angiver de foranstaltninger, der skal gennemføres.

Artikel 6

Godkendelse af de nationale bekæmpelsesprogrammer

1. Inden for en frist på seks måneder fra forelæggelsen af et nationalt bekæmpelsesprogram, afgør Kommissionen, om det er i overensstemmelse med de relevante forskrifter, især denne forordning. Kommissionen kan anmode en medlemsstat om at ændre eller supplere programmerne for at bringe dem i overensstemmelse med forskrifterne. Når Kommissionen har fastslået, at programmerne opfylder kravene, godkendes de efter proceduren i artikel 14, stk. 2.
2. Ændringer af et program, som allerede er blevet godkendt i henhold til stk. 1, kan godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, for at tage hensyn til ændringer i situationen i en given medlemsstat, navnlig på baggrund af de i artikel 5, stk. 3, litra d), nævnte resultater.
3. Hvis Kommissionen anmoder en medlemsstat om yderligere oplysninger, suspenderes den i stk. 1 nævnte seks månedersfrist, indtil de pågældende oplysninger foreligger.

Artikel 7

Fødevarereproducenteres bekæmpelsesprogrammer

1. Medlemsstaterne tilskynder fødevarereproducenter eller organisationer, som repræsenterer disse, og som bærer det fulde ansvar for produktionen af bestemte dyr eller animalske produkter, til at udarbejde et eller flere bekæmpelsesprogrammer.

Sådanne bekæmpelsesprogrammer skal mindst omfatte foderproduktion og primærproduktion af dyr.
2. Fødevarereproducenterne eller deres organisationer skal med henblik på godkendelse forelægge deres bekæmpelsesprogrammer og eventuelle ændringer heraf for den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, de er hjemmehørende i. Hvis primærproduktionen af dyr finder sted i forskellige medlemsstater, skal programmerne godkendes enkeltvis for hver enkelt medlemsstat.
3. Den ansvarlige myndighed godkender kun de i henhold til stk. 2 forelagte bekæmpelsesprogrammer, hvis de efter et kontrolbesøg finder det godtgjort, at bekæmpelsesprogrammerne opfylder de minimumskrav, der er fastlagt i bilag II, i det omfang kravene er relevante, og er i overensstemmelse med målene i det relevante nationale bekæmpelsesprogram.
4. Medlemsstaterne fører lister, som holdes ajour, over de godkendte bekæmpelsesprogrammer, som fødevarereproducenterne eller deres organisationer har opstillet.

Disse lister stilles på anmodning til rådighed for Kommissionen.

5. Fødevareproducenterne eller deres organisationer meddeler regelmæssigt resultaterne af deres bekæmpelsesprogrammer til den ansvarlige myndighed.

Kapitel IV Bekæmpelsesmetoder

Artikel 8

Særlige bekæmpelsesmetoder

1. På Kommissionens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat og om nødvendigt efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed kan der efter proceduren i artikel 14, stk. 2, vedtages følgende:
 - a) beslutninger om, at særlige bekæmpelsesmetoder kan eller skal anvendes til mindskelse af forekomsten af zoonoser og zoonotiske agenser i primærproduktionen af dyr og i andre led i fødevarekæden
 - b) regler om betingelserne for anvendelsen af de i litra a) nævnte metoder
 - c) nærmere regler om de nødvendige dokumenter og procedurer og om mindstekrav i forbindelse med de metoder, der er nævnt i litra a)
 - d) beslutninger om, at visse særlige bekæmpelsesmetoder ikke må anvendes som led i bekæmpelsesprogrammerne.
2. De i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede bestemmelser gælder ikke for metoder, hvor der anvendes stoffer eller teknikker, som er omfattet af EF-bestemmelserne om dyrs ernæring, tilsætningsstoffer til fødevarer eller veterinærlægemidler.

Kapitel V Handel

Artikel 9

Handel inden for EF

1. Senest fra de datoer, der er fastsat i bilag I, del A, kolonne 5, skal oprindelsesflokke og -besætninger for de arter, der er anført i kolonne 2, kontrolleres for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i kolonne 1, inden der fra den fødevarevirksomhed, der er oprindelsesbedrift, afsendes levende dyr eller rugeæg. Kontroldatoen og -resultatet skal fremgå af de relevante sundhedscertifikater, jf. direktiv 64/432/EØF eller direktiv 90/539/EØF.

2. Uden at de særlige krav til bekæmpelse af salmonella i bestemte flokke som fastsat i bilag II derved tilsidesættes, kan bestemmelsesmedlemsstaten efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i en overgangsperiode få bemyndigelse til at kræve, at resultaterne af den kontrol, der skal henvises til i de respektive certifikater ved forsendelse af dyr og rugeæg, og som skal foretages af i afsendelsesmedlemsstaten, skal opfylde de samme kriterier som dem, der i det nationale program, jf. artikel 5, stk. 5, er fastlagt for forsendelser inden for medlemsstatens eget område.

Bemyndigelsen kan efter samme procedure trækkes tilbage.

3. Der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige regler for medlemsstaternes fastlæggelse af de kriterier, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, og i stk. 2 i nærværende artikel, jf. dog artikel 5, stk. 6.
4. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 gælder ikke for forsendelse af æg til pakning eller forarbejdning.

Artikel 10 *Import fra tredjelande*

1. For at blive optaget eller forblive på listerne over tredjelande, som foreskrevet i fællesskabslovgivningen, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at importere de dyr eller rugeæg, der er omfattet af denne forordning, skal det pågældende tredjeland for den relevante art eller kategori fra de datoer, der er anført i bilag I, del A, kolonne 5, forelægge Kommissionen et program svarende til dem, der er omhandlet i artikel 5. Programmer skal indeholde nærmere oplysninger om de garantier, som landet giver med hensyn til kontrol med zoonoser og zoonotiske agenser. Disse garantier skal mindst svare til de garantier, der følger af denne forordning.
2. Programmerne godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2, forudsat at det godtgøres objektivt, at de foranstaltninger, der er beskrevet i programmet, svarer til de relevante gældende EF-krav. Efter samme procedure kan der tillades andre garantier end dem, der følger af denne forordning, for så vidt de ikke er gunstigere end dem, der gælder for handel inden for Fællesskabet.
3. De tidsfrister, der ifølge artikel 5, stk. 7, og artikel 6, stk. 1 og 3, gælder for indgivelse og godkendelse af programmer, finder også anvendelse for tredjelande, med hvilke der foregår en regelmæssig samhandel. For tredjelande, med hvilke samhandel etableres eller genetableres, gælder de tidsfrister, der er fastsat i artikel 6.
4. Oprindelsesflokke og -besætninger for de arter, der er anført i bilag I, del A, kolonne 2, skal kontrolleres for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er opført i kolonne 1, inden der fra den fødevarer virksomhed, der er oprindelsesbedrift, afsendes levende dyr eller rugeæg. Kontroldatoen og -resultatet skal anføres i den pågældende importlicens, og de importlicensmodeller, der er fastsat i EF-bestemmelserne, ændres i overensstemmelse hermed.

5. Den medlemsstat, hvor det endelige bestemmelsessted er beliggende, kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, bemyndiges til i en overgangsperiode at kræve, at resultaterne af den kontrol, der er omhandlet i stk. 4, opfylder de samme kriterier som dem, der er fastlagt i medlemsstatens eget nationale program, jf. artikel 5, stk. 5. Bemyndigelsen kan trækkes tilbage, og der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastsættes særlige regler vedrørende sådanne kriterier, jf. dog artikel 5, stk. 6.
6. For at blive optaget eller forblive på listerne over tredjelande, som foreskrevet i fællesskabslovgivningen, fra hvilke medlemsstaterne har tilladelse til at importere de produkter, der er omfattet af denne forordning, skal det pågældende tredjeland for den relevante produktkategori forelægge Kommissionen garantier svarende til dem, der er fastsat i denne forordning.

Kapitel VI

Laboratorier

Artikel 11 *Referencelaboratorier*

1. Efter proceduren i artikel 14, stk. 2, udpeges EF-referencelaboratorier til analyse og undersøgelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I.
2. EF-referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver fastlægges efter proceduren i artikel 14, stk. 2, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de nationale referencelaboratoriernes aktiviteter.
3. Medlemsstaterne udpeger nationale referencelaboratorier for de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I. Laboratoriernes navne og adresser meddeles til Kommissionen.
4. Der kan efter proceduren i artikel 14, stk. 2, fastlægges nogle af de nationale referencelaboratoriernes ansvarsområder og opgaver, navnlig hvad angår samordningen af deres aktiviteter med de relevante referencelaboratorier i medlemsstaterne.

Artikel 12 *Godkendelse af laboratorier, kvalitetskrav og godkendte undersøgelsesmetoder*

1. De laboratorier, der deltager i bekæmpelsesprogrammer i henhold til artikel 5 og 7, og hvor prøver analyseres for tilstedeværelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, skal være godkendt af den ansvarlige myndighed.
2. Medlemsstaterne sørger senest fra den 1. januar 2005 for, at de i stk. 1 nævnte laboratorier anvender et kvalitetssikringssystem, som er i overensstemmelse med kravene i EN/ISO 17025-standarden.

Laboratorierne skal med regelmæssige mellemrum deltage i sammenlignende prøver, der tilrettelægges eller samordnes af det nationale referencelaboratorium.

3. Undersøgelser for tilstedeværelse af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, gennemføres efter metoder og protokoller, der er anbefalet som referencemetoder af internationale standardiseringsorganer.

Der kan anvendes alternative metoder, hvis de er blevet valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte regler og giver resultater, der svarer til dem, der opnås ved de pågældende referencemetoder.

Andre undersøgelsesmetoder kan om fornødent godkendes efter proceduren i artikel 14, stk. 2.

Kapitel VII Gennemførelse

Artikel 13

Ændringer af bilag, gennemførelsesbestemmelser og overgangsforanstaltninger

Bilagene kan ændres, eller der kan vedtages relevante overgangs- eller gennemførelsesbestemmelser, herunder nødvendige ændringer af de pågældende sundhedscertifikater, efter proceduren i artikel 14, stk. 2, i givet fald efter høring af Den Europæiske Fødevaremyndighed.

Artikel 14

Komité

1. Kommissionen bistås af Komitéen for Fødevarerikkerhed og Dyresundhed, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om de generelle principper og krav i fødevarerlovgivning, om oprettelse af Myndigheden og om procedurer i fødevarerikkerhedsanliggender].
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Kapitel VIII Almindelige og afsluttende bestemmelser

Artikel 15

Fællesskabskontrol

Kommissionen foretager i overensstemmelse med beslutning 98/139/EF og 98/140/EF kontrol på stedet i medlemsstaterne og i tredjelande for at sikre, at bestemmelserne i denne forordning, bestemmelser, der vedtages i henhold hertil, og eventuelle beskyttelsesforanstaltninger anvendes ensartet.

Artikel 16
Ændring af direktiv 64/432/EØF

I artikel 3, stk. 2, i direktiv 64/432/EØF indsættes som litra f):

"f) skal, hvis det er relevant, være kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr./....* [*nærværende forordning*]

* EFT L ...".

Artikel 17
Ændring af direktiv 72/462/EØF

I artikel 6 i direktiv 72/462/EØF indsættes som stk. 7:

"7. Levende dyr skal stamme fra tredjelande med regler svarende til kravene vedrørende bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr./....* [*nærværende forordning*]

* EFT L ...".

Artikel 18
Ændring af direktiv 90/539/EØF

I direktiv 90/539/EØF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 6, stk. 1, indsættes som litra d):

"d) de skal være kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr./....* [*nærværende forordning*]*

* EFT L ...".

2. I artikel 10 indsættes som litra e):

"e) der er blevet kontrolleret i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr./....* [*nærværende forordning*]*

3. I artikel 21, stk. 2, indsættes som litra h):

"h) overholdelsen af fællesskabsreglerne om bekæmpelse af zoonoser og zoonotiske agenser".

Artikel 19
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2003.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

A. Bestemte zoonoser og zoonotiske agenser, for hvilke der i henhold til artikel 4 skal opstilles EF-mål for mindskelse af forekomsten

1. Zoonose/zoonotisk agens	2. Dyrepopulation	3. Led i fødevarekæden	4. Frist for fastlæggelse af mål	5. Obligatorisk kontrol og certificering ved samhandel anvendes fra:
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	Avlsflokke af Gallus gallus	Primærproduktion	31.12.2003	1.1.2005
Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium	Æglæggere	Primærproduktion	31.12.2004	1.1.2006
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	Slagtekyllinger	Primærproduktion	31.12.2005	1.1.2007
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	Kalkuner	Primærproduktion	31.12.2006	1.1.2008
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	Besætninger af avlssvin	Primærproduktion	31.12.2006	1.1.2008

^a Serotyperne defineres, når målet er fastlagt.

B. Kriterier for fastlæggelse af del A's liste over zoonoser og led i fødevarekæden

Om nødvendigt kan der indsættes eller slettes zoonoser eller zoonotiske agenser, eller der kan specificeres andre led i fødevarekæden, idet der navnlig tages hensyn til:

- deres forekomst i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer
- hvor alvorlige de er for mennesker
- deres økonomiske virkninger for sundhedspleje og fødevarevirksomheder
- de epidemiologiske tendenser i populationer af dyr og mennesker, i foder og i fødevarer
- de forudsete styringsmuligheder på det relevante trin i virkeliggørelsen af målet.

C. Nærmere angivelser for målene

De EF-mål, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, skal mindst omfatte:

1. En angivelse i tal af enten
 - a) en maksimumsprocent for de epidemiologiske enheder, der fortsat er positive, og/eller
 - b) en minimumsprocent for mindskelse af et antal positive epidemiologiske enheder.
2. En maksimumsperiode, inden for hvilken målet skal nås.
3. En definition af epidemiologiske enheder som nævnt i punkt 1.
4. En fastlæggelse af de kontrolordninger, der nødvendige for at efterprøve, om målet er nået.

BILAG II

Bekæmpelse af de i bilag I anførte zoonoser og zoonotiske agenser

A. GENERELLE KRAV TIL NATIONALE BEKÆMPELSESPROGRAMMER

I programmet tages der hensyn til arten af den pågældende zoonose og/eller zoonotiske agens og medlemsstatens særlige situation, og det skal:

- a) indeholde angivelse af programmets sigte under hensyntagen til den pågældende zoonoses betydning
- b) indeholde angivelse af
 1. Generelt
 - 1.1 de konstaterede tilfælde af den pågældende zoonose i medlemsstaten med særlig henvisning til de resultater, der er opnået ved overvågning i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv .../.../EF [*om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF*]
 - 1.2 det geografiske område eller, hvis det er relevant, de epidemiologiske enheder, hvor programmet vil blive gennemført
 - 1.3 de relevante ansvarlige myndigheders infrastruktur
 - 1.4 en liste over godkendte laboratorier, hvor de under programmet indsamlede prøver analyseres
 - 1.5 de metoder, der anvendes til undersøgelse af zoonotiske agenser
 - 1.6 den offentlige kontrol (herunder prøvetagningsordninger) af foderstoffer, flokke og/eller besætninger
 - 1.7 den offentlige kontrol (herunder prøvetagningsordninger) i andre led i fødevarekæden og af foderstoffer
 - 1.8 arten af de foranstaltninger, myndighederne har fastlagt med hensyn til dyr eller produkter, hvori der er påvist zoonoser eller zoonotiske agenser, navnlig med henblik på beskyttelse af folkesundheden
 - 1.9 den relevante nationale lovgivning
 2. Vedrørende fødevarer virksomheder, der er omfattet af programmet
 - 2.1 strukturen i produktionen af de pågældende dyrearter og produkter heraf
 - 2.2 foderproduktionens struktur

- 2.3 relevante retningslinjer for god landbrugspraksis inden for husdyrhold eller andre retningslinjer (obligatoriske eller frivillige) i det mindste med beskrivelse af
- hygiejneforanstaltninger på bedrifterne
 - foranstaltninger til forebyggelse af infektioner, der indføres via dyr, fodermidler, drikkevand eller medarbejdere på bedriften
 - hygiejne ved transport af dyr til og fra bedrifterne
- 2.4 rutinemæssigt veterinærtilsyn med bedrifterne
- 2.5 registrering af bedrifterne
- 2.6 føring af fortegnelser på bedrifterne
- 2.7 dokumenter, der skal ledsage dyrene ved afsendelse
- 2.8 andre relevante foranstaltninger til sikring af, at dyrene kan spores
- c) være i overensstemmelse med de minimumskrav og -niveauer for prøvetagning, der er fastlagt i del B
- d) være i overensstemmelse med de særlige krav, der er fastlagt i del C, D og E, i det omfang, det er relevant.

B. MINIMUMSKRAV TIL PRØVETAGNING

1. Når det i artikel 5 omhandlede bekæmpelsesprogram er blevet godkendt, skal fødevareproducenten for egen regning lade foretage prøveudtagninger til analyse med henblik på påvisning af de zoonoser og zoonotiske agenser, der er anført i bilag I, under overholdelse af følgende prøveudtagningsminima:

Zoonose/zoo-notisk agens	Dyreart	Data	Prøveudtagningen skal mindst omfatte følgende produktionsled
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	1. Avlsflokke af Gallus gallus	a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger ii) 4 uger gamle
	1.1. Flokke under opdræt	a) Foderstoffer b) Levende dyr	iii) 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed
Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium	1.2. Avlsflokke, voksne dyr	a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Hver anden uge i æglægningsperioden
	2. Æglæggere til kommerciel ægproduktion	a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Daggamle kyllinger
	2.1. Flokke under opdræt	a) Foderstoffer b) Levende dyr	ii) Hønniker 2 uger inden flytning til æglægningsfase eller -enhed
	2.2. Æglæggerflokke	a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Hver niende uge i æglægningsperioden
Zoonose/zoo-notisk agens	Dyreart	Data	Prøveudtagningen skal mindst omfatte følgende produktionsled
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	3. Slagtekyllinger	a) Foderstoffer b) Levende dyr	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning
		c) Kontrol før slagtning	
Alle serotyper af salmonella af betydning for folkesundheden ^a	4. Kalkuner	Undersøgelse før slagtning	i) Fjerkræ, der sendes til slagtning
	5. Svin	Undersøgelse før slagtning	i) Dyr, der sendes til slagtning

^a Serotyperne defineres, når målet er fastlagt.

2. De indsamlede data skal være ledsaget af følgende oplysninger:
 - a) Dato og sted for prøvetagningen
 - b) Identifikation af flokken/besætningen.
3. Der må ikke anvendes immuntest, hvis dyrene er blevet vaccineret, medmindre det er bevist, at vaccinen ikke interfererer med den anvendte testmetode.

C. SÆRLIGE KRAV FOR AVLSFLOKKE AF GALLUS GALLUS

Hvis det ved en undersøgelse i henhold til punkt 1 i skemaet i del B.1, bekræftes, at der forekommer *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium* i fjerkræet i en avlsflok af *Gallus gallus*, skal der træffes følgende foranstaltninger:

Ikke-rugede æg fra flokken destrueres eller anvendes til fremstilling af ægprodukter eller underkastes tilsvarende behandling for at sikre, at *Salmonella enteritidis* og *Salmonella Typhimurium* fjernes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne].

Alt fjerkræ, herunder daggamle kyllinger, i flokken slagtes eller destrueres på en sådan måde, at risikoen for spredning af salmonella mindskes mest muligt, jf. dog kravene i del E. Slagtning skal ske i henhold til [bilag II, afsnit II, kapitel IV, punkt 11,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../.. af [om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer]⁴⁷ og [bilag II, kapitel III, afsnit I, punkt 5,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../.. af [om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum]⁴⁸.

Hvis der på et rugeri fortsat befinder sig rugeæg fra flokke, hos hvilke det er bekræftet, at der forekommer *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium*, skal disse æg destrueres eller behandles som kategori 3-materiale i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... af ... [om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum]⁴⁹.

D. SÆRLIGE KRAV FOR FLOKKE AF ÆGLÆGGENDE HØNS

Fra den 1. januar 2008 må æg ikke anvendes til direkte konsum (konsumæg), medmindre de stammer fra en erhvervsflok af æglæggende høns, der er underkastet kontrolordningen ifølge punkt 2 i skemaet i del B.1, og er fundet ikke-kontaminerede.

Æg, der stammer fra flokke med ukendt status, og som der er mistanke om er kontaminerede, og æg fra kontaminerede flokke må kun anvendes til fremstilling af ægprodukter eller underkastes tilsvarende behandling for at sikre, at *Salmonella enteritidis* og *Salmonella Typhimurium* fjernes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. .../... [om fødevarehygiejne].

⁴⁷ EFT L ...

⁴⁸ EFT L ...

⁴⁹ EFT L ...

Alt fjerkræ i flokken slagtes eller destrueres på en sådan måde, at risikoen for spredning af salmonella mindskes mest muligt, jf. dog kravene i del E. Slagtning skal ske i henhold til [bilag II, afsnit II, kapitel IV, punkt 11,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../.. af [*om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer*] og [bilag II, kapitel III, afsnit I, punkt 5,] (de relevante bestemmelser) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../.. af [*om nærmere bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum*].

E. SÆRLIGE KRAV FOR FLOKKE AF SLAGTEKYLLINGER

Fra den 1. januar 2009 anvendes følgende kriterium for markedsføring af frisk fjerkrækød, medmindre det er bestemt til industriel varmebehandling eller anden behandling, der kan fjerne salmonella, jf. forordning (EF) nr. .../... [*om fødevarerhygiejne*]:

"*Salmonella*: ingen i 25 g"

Disse krav kan ændres efter proceduren i artikel 14, stk. 2, og efter høring af den relevante videnskabelige komité.

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktiviteter: menneskers og dyrs sundhed

TITEL:

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

B1-330 Programmer for udryddelse og overvågning af dyresygdomme og overvågning af den fysiske tilstand hos dyr, som frembyder en risiko for folkesundheden, der er fremkaldt af en ekstern faktor.

Over dette kapitel dækkes samordnede overvågningsprogrammer, jf. artikel 6 i direktivforslaget, samt visse aktioner under nationale bekæmpelsesprogrammer, der skal gennemføres i medlemsstaterne, i henhold til forordningsforslaget. De finansielle bestemmelser er fastsat i det nye kapitel om zoonoser i Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet⁵⁰, som ændret i medfør af direktivforslaget.

B1-331 Andre foranstaltninger på veterinærområdet og inden for dyrevelfærd og folkesundhed.

Dette kapitel vil dække finansieringen af de relevante EF-referencelaboratorier.

2. SAMLEDE TAL

2.1 Samlet rammebevilling (del B): 2,4 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

2.2 Gennemførelsesperiode: 2003-

Det eksisterende zoonosedirektiv (92/117/EØF) tages op til revision. Formålet er at styrke overvågningen og bekæmpelsen af zoonoser i Fællesskabet for at beskytte folkesundheden. Udgifter er en følge af

⁵⁰ EFT L 224 af 18.8.1990. Beslutningen er senest ændret ved Rådets beslutning 2001/12/EF (EFT L 3 af 6.1.2001, s. 27).

- EF-referencelaboratoriernes aktiviteter
- medfinansiering af samordnede EF-overvågningsprogrammer
- medfinansiering af visse særlige bekæmpelsesforanstaltninger.

De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF. Jf. også 5.1.2.

Kun medfinansieringen af samordnede overvågningsprogrammer er en teknisk foranstaltning, der supplerer de foranstaltning, der i forvejen er iværksat under Rådets direktiv 92/117/EØF og finansieres under Rådets beslutning 90/424/EØF. Det planlægges at afsætte 0,4 mio. EUR pr. år til denne foranstaltning. Det er derfor finansieringen af denne nye foranstaltning kun indgår i skønnene vedrørende forslagene.

2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 ff.	I alt
Forpligtelser	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4
Betalinger	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	2,4

b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

NEJ

Forpligtelser							
Betalinger							

a+b i alt							
Forpligtelser							
Betalinger							

c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger(jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ Betalinger	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

a+b+c i alt	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	0,432	2,592
Forpligtelser							
Betalinger							

Disse ressourcer i Kommissionens tjenestegrene vil blive anvendt til den overordnede forvaltning af gennemførelsen af forslagene. Det drejer sig især om teknisk forvaltning af de programmer, medlemsstater og tredjelande skal forelægges, og som skal godkendes af Kommissionen, og om tilsyn med/forvaltning af (med-)finansieringen af aktioner i medlemsstaterne.

2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag
- Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5 Virkninger for budgettets indtægtsside

Nej

- Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)

ELLER

Virkningerne er følgende:

- **Bemærk: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.**

Mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost		Indtægter	Før aktionen (år n-1)	Efter aktionens iværksættelse						
				År n ³	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5	
		a) <u>Indtægter i faste priser</u> ¹								
		b) <u>Ændringer i indtægterne</u> ²	Δ							

(Angiv her hver af de berørte budgetposter, og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA- deltagelse	Ansøger- landenes deltagelse	Udgifts- område i de finansielle overslag
OU	IOB	JA*	NEJ	NEJ	Nr. 1 A

* KUN SAMORDNEDE OVERVÅGNINGSPROGRAMMER

4. RETSGRUNDLAG

Retsgrundlag for forslagene: traktatens artikel 152

Finansielt instrument: Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet.

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1 Behov for EU-foranstaltninger⁵¹

5.1.1 Mål

Indledende bemærkninger: Ifølge artikel 15a i direktiv 92/117/EØF skulle de eksisterende bestemmelser om forebyggelse af zoonoser tages op til revision, og det var i den forbindelse planen at udvide kontrollen til æglæggende høns. Forslagene indgår som et led i den handlingsplan, der er omhandlet i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, som Kommissionen vedtog den 12. januar 2000. Det er af afgørende betydning, at forslaget er i overensstemmelse med hovedprincipperne i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, navnlig når det gælder om at sikre en høj standard for fødevarer sikkerhed, at skabe en integreret politik, som omfatter alle led "fra jord til bord", og at arbejde på grundlag af risikoanalyser, hvor der også er mulighed for at tage hensyn til forebyggelsesprincippet og andre legitime faktorer.

Hovedmålet er at forbedre beskyttelsen af folkesundheden, især ved en betragtelig reduktion af antallet af fødevarer bårne salmonellose tilfælde hos mennesker. Dette nås ved at reducere forekomsten af salmonella i de dyrepopulationer, som er den vigtigste kilde til salmonella (avlsløkke af Gallus gallus, dernæst erhvervsflokke, dernæst kalkuner og besætninger af avlssvin). En reduktion af forekomsten i dyrepopulationer vil reducere koncentrationen i primærprodukter og længere nede i fødevarer kæden.

Udgifter til fødevarer båret salmonellose (virkningerne af sygdom hos mennesker) skønnes at udgøre 560-2840 mio. EUR om året. Da zoonoser således er årsag til meget høje udgifter ikke blot for erhvervslivet, men også for samfundet som helhed, er det på sin plads med offentlig finansiering af foranstaltninger, der skal reducere eller fjerne sygdommene/infektionerne. Der er også et klart behov for finansielle tilskud på EF-plan. Fællesskabets finansielle bidrag er et redskab, der kan sikre, at alle medlemsstater, der er berørt af en given sygdom/infektion, yder en samordnet indsats, der som helhed vil være meget mere effektiv til at reducere eller fjerne truslen i hele EU, samtidig med at landene fortsat kan tage sig af problemer, der er af særlig betydning på deres område. Hvis der ikke er et EF-bidrag, vil de naturligt have en tendens til især at tage sig af deres egne prioriteringer. De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil ifølge forslagene fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF.

Den eneste nye foranstaltning i forslagene, som forudsætter EF-tilskud, vedrører samordnede overvågningsprogrammer, som er et vigtigt element i indsatsen for at styrke overvågningen og fastlægge referenceværdier for patogener (salmonella). Det udgør første skridt til at fastsætte eller revidere mål for reduktion af patogener som krævet i forslagene.

5.1.2 Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Som nævnt er det på sin plads med offentlig finansiering af foranstaltninger til reduktion eller fjernelse af sygdommene/infektionerne. Effektiviteten af programmer i en medlemsstat kan begrænses eller undergraves, hvis der i andre medlemsstater fortsat er højere infektionsniveauer, enten via kontaminering tværs over grænserne eller indirekte som følge af det økonomiske pres, der skyldes den uensartede økonomiske indsats fra myndigheder og erhvervsliv i forskellige lande. Desuden er de nationale prioriteringer af geografiske og historiske årsager ikke de samme. Dertil kommer, at skønt fremskridtene med hensyn til

⁵¹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

reduktion eller fjernelse af sygdomme/infektioner har været af svingende og for begrænset karakter, er der dog blevet truffet foranstaltninger, der har vist sig effektive i mange tilfælde, og som viser, at det er muligt med væsentlige forbedringer, hvis de ellers styres korrekt.

Kun medfinansieringen af samordnede overvågningsprogrammer er en teknisk foranstaltning, der supplerer de foranstaltning, der i forvejen er iværksat under Rådets direktiv 92/117/EØF og finansieres under Rådets beslutning 90/424/EØF. Det planlægges at afsætte 0,4 mio. EUR pr. år til denne nye foranstaltning.

De særlige bekæmpelsesforanstaltninger vil fortsat modtage EF-tilskud efter de eksisterende regler i direktiv 92/117/EØF. Det er sandsynligt, at flere og flere medlemsstater vil indgive ansøgninger om EF-tilskud til deres planer. Finansieringen af planerne bliver behandlet som led budgetprocedurerne og den årlige programmering. Den foreslåede ændring af zoonosekapitlet i det finansielle instrument (Rådets beslutning 90/424/EØF) omfatter en maksimumsgrænse på 50 % for medfinansieringen af visse foranstaltninger.

5.1.3 Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

5.2 Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Tre områder:

- EF-referencelaboratorier: 100 % EF-finansiering af EF-referencelaboratorierne, jf. de eksisterende bestemmelser i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det årlige tekniske arbejdsprogram og udgiftsoverslaget drøftes, inden Kommissionen vedtager en årlig beslutning. Betaling sker til de ansvarlige myndigheder i de pågældende medlemsstater.
- Samordnede overvågningsprogrammer: EF-medfinansiering (50 %), jf. Rådets beslutning 90/424/EØF. Programmerne fastlægges ved kommissionsbeslutninger.
- Særlige bekæmpelsesforanstaltninger: det er landbrugerne, der er støttemodtagere, når deres flokke eller produkter heraf skal slagtes eller bortskaffes under nærmere bestemte forhold for at forebygge risici for folkesundheden. Programmerne finansieres i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det gælder således, at medlemsstaterne årligt skal forelægge de programmer, de ønsker tilskud til. Kommissionens tjenestegrene foretager en teknisk og finansiell evaluering, inden der vedtages en kommissionsbeslutning. Betaling sker til de ansvarlige myndigheder i de medlemsstaterne. Maksimumsgrænse på 50 % for medfinansieringen.

5.3 Gennemførelsesmetoder

Kommissionens personale forvalter direkte den tekniske og finansielle godkendelse af aktionerne. Betalingerne til aktionerne sker i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Refusion af udgifter i medlemsstaterne sker ved betaling til de ansvarlige myndigheder. Jf. også 5.2.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

(Beregningsmetoden for de samlede beløb i nedenstående tabel skal fremgå af fordelingen i tabel 6.2.)

6.1.1 Finansieringsstøtte, forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Kun finansiering af nye foranstaltninger i forslagene, dvs. samordnede overvågningsprogrammer, er medtaget.

Fordeling	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ff.	I alt
Aktion 1	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400
Aktion 2							
Osv.							
I ALT	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	2,400

6.1.2 Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter
(forpligtelsesbevillinger)

	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ff.	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand:							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand: - intern: - ekstern: <i>Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer:</i>							
1 i alt							
2) Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser:							
b) Ekspertmøder:							
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt							
I ALT							

6.2. Beregning af udgifter til de enkelte foranstaltninger i del B (for hele programmeringsperioden)⁵²

Kun finansiering af nye foranstaltninger i forslagene, dvs. samordnede overvågningsprogrammer, er medtaget. Beregningsmetoden er forklaret i bilaget.

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (med tre decimaler)

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer ...)	Antal resultater (i alt år 1...n)	Gennemsnitlige enhedsomkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u>	kontrol	6x35,000	50 % af 24 EUR	2,400 (6x0,400)
- Foranstaltning 1				
- Foranstaltning 2				
<u>Aktion 2</u>				
- Foranstaltning 1				
- Foranstaltning 2				
- Foranstaltning 3				
Osv.				
SAMLEDE OMKOSTNINGER				2,400

Beregningsmetoden er forklaret i bilaget.

⁵² Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATION- SUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	2	1		<i>Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse.</i>
	B		1		
	C				
Andre personaleressourcer					
I alt					

7.2 Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd	0,216	2*0,108
Midlertidigt ansatte	0,216	2*0,108
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	0,432	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3 Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7) A0701 - Tjenesterejser A07030 - Møder A07031 - Udvalg, der skal høres ⁽¹⁾ A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ⁽¹⁾ A07040 - Konferencer A0705 - Undersøgelser og konsultationer ... Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt		

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

⁽¹⁾ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	EUR
II.	Foranstaltningens varighed	År
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	EUR

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1 Resultatopfølgningssystem

- Finansiering af EF-referencelaboratorier: De årlige tekniske arbejdsprogrammer og skønnede udgifter evalueres i samarbejde mellem Kommissionens tjenestegrene og de pågældende EF-referencelaboratorier. Der foretages om fornødent ændringer, inden der vedtages en årlig kommissionsbeslutning.
- Samordnede overvågningsprogrammer: Programmet skal når som helst i løbet af ét år gennemføres som fastsat i kommissionsbeslutninger. Det er meget sandsynligt, at myndighederne i medlemsstaterne selv skal udtage prøver og foretage undersøgelser. Også erhvervslivet kan blive inddraget.

- Medfinansiering af bestemte bekæmpelsesforanstaltninger: Det finansielle tilskud indgår som en del af en national plan, der forelægges for og godkendes af Kommissionen. Bekæmpelsesforanstaltningerne finansieres i henhold til procedurerne i Rådets beslutning 90/424/EØF. Det gælder således, at medlemsstaterne årligt skal forelægge de nationale planer med de foranstaltninger, de ønsker tilskud til. Kommissionens tjenestegrene foretager en teknisk og finansiell evaluering, inden der vedtages en kommissionsbeslutning. Artikel 5, stk. 3, litra d), i forordningsforslaget indeholder bestemmelser, der gør det muligt at evaluere de fremskridt, der opnås med bekæmpelsesplanerne. Når målene for reduktion af patogener er fastlagt, træffer Kommissionen beslutning om fristen for, at målet skal nås.

Kommissionen foretager i henhold til forordningsforslagets artikel 15 kontrol på stedet for at kontrollere gennemførelsen af de pågældende nationale planer.

8.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

EF-referencelaboratorierne og de bekæmpelsesplaner, der skal gennemføres af medlemsstaterne, evalueres årligt på grundlag af dokumenter (jf. ovenfor). Desuden gennemfører EU's Levnedsmiddel- og Veterinærkontor besøg på stedet for at vurdere gennemførelsen af EF-forskrifterne, herunder de nationale planer. Kontrolbesøgenes hyppighed afhænger af de prioriteringer, der er fastlagt for det pågældende emne. Hidtil er der regelmæssigt blevet gennemført kontrolbesøg vedrørende større programmer til bekæmpelse af dyresygdomme, op til en gang om året. Dertil kommer, at den relevante tjeneste i Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse gennemfører besøg med henblik på finansiell revision. Det anvendes et prioriteringssystem. Der foretages korrektioner, hvis der konstateres mangler.

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Jf. 8.1 og 8.2.

Desuden kan Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) handle på eget initiativ eller som respons på oplysninger fra forskellige kilder, navnlig dem, der omhandlet i 8.2.

BILAG TIL FINANSIERINGSOVERSIGTEN

Metode til beregning af de skønnede udgifter:

1. SAMORDNEDE OVERVÅGNINGSPROGRAMMER

I henhold til artikel 6 i forslaget til direktiv om overvågning af zoonoser bliver der mulighed for at iværksætte samordnede overvågningsprogrammer. Programmerne skal være med til at indsamle harmoniserede data, som skal anvendes som referencegrundlag, når der fastsættes mål for reduktion af patogener i henhold til forslaget til forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser. Da Kommissionen ville være nødt til at anmode medlemsstaterne om at gennemføre konkrete prøvetagnings- og kontrolordninger, som kunne være forskellige fra procedurerne i det nationale overvågningssystem, anses det for nødvendigt, at Fællesskabet kan finansiere sådanne samordnede programmer.

For eksempel ville en enkelt undersøgelse af den nøjagtige forekomst af salmonella i fjerkræpopulationen i de forskellige medlemsstater forudsætte analyse af et repræsentativt antal stikprøver. På grundlag af ca. 35 000 stikprøver i EU og en skønnet udgift til en bakteriologisk analyse for salmonella på 24 EUR skønnes det, at den årlige udgift til en sådan undersøgelse ville udgøre 800 000 EUR, som Fællesskabet ville finansiere 50 % af. Det forventes, at der hvert år bliver behov for sådanne undersøgelser i tilknytning til fastsættelse af mål for reduktion af patogener for bestemte kombinationer af patogener og produkter.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

Forslagets titel

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om bekæmpelse af salmonella og andre fødevarebårne zoonotiske agenser og om ændring af Rådets direktiv 64/432/EØF, 72/462/EØF og 90/539/EØF

Dokumentets referencenummer

Forslaget

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Forslagene tager sigte på at øge beskyttelsen af folkesundheden ved en styrket overvågning og bekæmpelse af zoonoser (sygdomme, der kan overføres fra dyr til mennesker). Da zoonoser direkte eller indirekte kan spredes fra en medlemsstat til en anden via fødevarer eller andre kilder, er det nødvendigt med en indsats på fællesskabsplan. Bekæmpelse af zoonoser kan også have betydning for samhandelen med tredjelande.

Konsekvenser for virksomhederne

2. Hvem berøres af forslaget?
 - Hvilke erhvervssektorer: De særlige bestemmelser om zoonosebekæmpelse berører
 - opdrættere af *Gallus gallus* fra 2004
 - producenter af æglæggere fra 2005
 - producenter af slagtekyllinger fra 2006
 - producenter af kalkuner fra 2007
 - producenter af avlssvin fra 2007.
 - Hvilken størrelse virksomheder (hvor stor er koncentrationen af små og mellemstore virksomheder): Forslagene berører alle bedrifter uanset størrelse.
 - Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF: Den ovennævnte animalske produktion foregår i alle medlemsstaterne.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Virksomhederne skal opfylde kravene i de respektive nationale bekæmpelsesprogrammer (herunder udtagning af stikprøver af flokke og besætninger) og de særlige krav i forordningen. Virksomhederne kan udforme deres egne bekæmpelsesprogrammer.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

- For beskæftigelsen: neutral
- For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder: Behovene for styrket bekæmpelse af zoonoser i primærproduktionsleddet kan kræve nye investeringer i landbrugsbygninger. Bekæmpelsesprogrammer, som omfatter ordninger med stikprøver og analyser, ville øge efterspørgslen efter passende analysesystemer og laboratorier.
- For virksomhedernes konkurrenceevne: De bekæmpelsesprogrammer, forslaget foreskriver, medfører ekstraudgifter for virksomhederne. Udgifternes størrelse fastlægges, når der udarbejdes specifikke kommissionsbeslutninger på basis af forslaget. På den anden side har forslaget til formål at øge beskyttelsen af forbrugernes sundhed, og man kan derfor sige, at virksomhederne kan få gavn af forbrugernes øgede tillid til de pågældende produkter.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

I de nationale bekæmpelsesprogrammer skal der tages hensyn til virksomhedernes størrelse i sektoren.

Høring af de berørte kredse

6. Anfør de organisationer, der er blevet hørt om forslaget, og giv en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Landbrugs-, fødevarereproducent- og forbrugerorganisationer, navnlig i forbindelse med Den Rådgivende Komité for Animalsk Produktion. Repræsentanterne for fødevarerVirksomhederne har udtrykt bekymring over de muligvis høje udgifter som følge af de foreskrevne bekæmpelsesprogrammer.